

Aus der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs-, und Handchirurgie der Philipps Universität Marburg.

Direktor : Prof. Dr. L. Gotzen

**Die Fibulare Bandruptur des oberen Sprunggelenkes. Geschlossene Behandlung mit einem Soft Cast Schuh vs. geschlossene Behandlung mit der CaligaLoc Schiene. Klinische Resultate und Kostenanalyse einer prospektiven randomisierten Studie.**

Inaugural- Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Medizin dem

**Fachbereich Humanmedizin der Philipps Universität Marburg**

vorgelegt von Sebastian Wilke aus Hamburg

Marburg 2002

Angenommen vom Fachbereich Humanmedizin der Philipps Universität Marburg am  
21.11.02

Gedruckt mit der Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. R. Arnold

Referent: Prof. Dr. L. Gotzen

Correferent: Prof. Dr. Schuler

„So eine Arbeit wird eigentlich nie fertig.  
Man muß sie für fertig erklären, wenn man nach Zeit und  
Umständen das Möglichste getan hat“.

Johann Wolfgang von Goethe, „Italienreise“ ( 1787).

# INHALTSVERZEICHNIS:

<b>1. EINLEITUNG:</b>	<b>8</b>
<b>1.1 EPIDEMIOLOGIE:</b>	<b>8</b>
<b>1.2 ANATOMIE:</b>	<b>8</b>
<b>1.3 UNFALLMECHANISMUS:</b>	<b>10</b>
<b>1.4 STABILITÄT:</b>	<b>10</b>
<b>1.5 KLASSIFIKATION:</b>	<b>10</b>
<b>1.6 THERAPIEMÖGLICHKEITEN:</b>	<b>11</b>
1.6.1 ALLGEMEINE THERAPIEMÖGLICHKEITEN:	11
1.6.2 ORTHESEN:	12
1.6.3 VORSTELLUNG VON SOFT CAST UND CALIGALOC SCHIENE:	13
<b>1.7 KOSTENASPEKT:</b>	<b>16</b>
<b>2 FRAGESTELLUNG:</b>	<b>17</b>
<b>3 MATERIAL UND METHODEN:</b>	<b>18</b>
<b>3.1 MATERIAL:</b>	<b>18</b>
3.1.1 SOFT CAST:	18
3.1.2 CALIGALOC – SCHIENE:	19
3.1.3 WEITERE HILFSMITTEL:	19
3.1.4 PATIENTENGUT:	19
<b>3.2 METHODEN:</b>	<b>20</b>
3.2.1 STUDIENDESIGN:	20
3.2.2 EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN:	20
3.2.2.1 EINSCHLUßKRITERIEN:	20
3.2.2.2 AUSSCHLUßKRITERIEN:	21
3.2.3 DIAGNOSTIK:	21
3.2.3.1 ANAMNESE:	21
3.2.3.2 INSPEKTION/PALPATION:	22
3.2.3.3 KLINISCHE TESTS:	22
3.2.3.4 RADIOLOGISCHE DIAGNOSTIK:	23
3.2.4 STUDIENABLAUF:	23
<b>ZEITPLAN DER STUDIE</b>	<b>24</b>
3.2.4.1 BALANZIERTE RANDOMISIERUNG:	24
3.2.4.2 INFORMED CONSENT:	25
3.2.4.3 FRAGEBOGEN:	25
3.2.4.4 PATIENTENMAPPE:	25
<b>3.3 TERMINE:</b>	<b>26</b>
3.3.1 TAG DES UNFALLS ( T0):	26
3.3.2 FOLGETAG DES UNFALLS (T1):	28
3.3.3 EINE WOCHEN NACH UNFALL (T2):	29
3.3.4 SECHS WOCHEN NACH UNFALL (T3):	30

3.3.5	ZWÖLF WOCHEN NACH UNFALL (T4):	31
<b>3.4</b>	<b>FUNKTIONSBEURTEILUNG DER SPRUNGGELENKSVERLETZUNGEN:</b>	<b>32</b>
<b>3.5</b>	<b>KOSTENANALYSE:</b>	<b>34</b>
<b>3.6</b>	<b>BERICHTSBOGEN „AUßERGEWÖHNLICHER VORFALL“:</b>	<b>35</b>
<b>3.7</b>	<b>STATISTIK:</b>	<b>35</b>
<b>4.</b>	<b>ERGEBNISSE:</b>	<b>36</b>
<hr/>		
<b>4.1</b>	<b>PATIENTEN:</b>	<b>36</b>
	TABELLE 1: PATIENTEN	36
<b>4.1.1</b>	<b>DEMOGRAPHISCHE DATEN:</b>	<b>37</b>
4.1.1.1	ALTER:	37
	TABELLE 2: PATIENTENALTER	37
4.1.1.2	GESCHLECHT:	37
4.1.1.3	ARBEITSVERHÄLTNIS:	38
4.1.1.5	GESUNDHEIT ZUM ZEITPUNKT VOR DER VERLETZUNG:	39
	TABELLE 3: DEMOGRAPHIE	39
<b>4.2</b>	<b>ERSTVISITE:</b>	<b>40</b>
4.2.1	LATENZ TRAUMA – ERSTBEHANDLUNG:	40
4.2.2	LINKER FUß/ RECHTER FUß:	40
4.2.3	VERLETZUNGSKLASSE:	41
	TABELLE 4: VERLETZUNGSKLASSE	41
4.2.4	PERIPHERE NERVENFUNKTION:	41
4.2.5	BEHANDLUNG:	41
4.2.6	KOMPLIKATIONEN:	42
4.2.7	ÄRZTLICHE VERORDNUNGEN:	42
<b>4.3</b>	<b>FOLLOW- UP VISITEN:</b>	<b>43</b>
4.3.1	STUDIENVERLAUF:	43
	TABELLE 5: STUDIENVERLAUF	43
4.3.2	DROP OUTS:	44
	TABELLE 6: DROP OUTS	44
4.3.3	THERAPIEWECHSLER:	45
	TABELLE 7: THERAPIEWECHSLER	45
4.3.4	NEUANLAGEN:	46
	TABELLE 8: NEUANLAGEN	46
4.3.5	PERIPHERE NERVENFUNKTION:	47
4.3.6	KLEINERE KOMPLIKATIONEN:	47
4.3.7	WEITERE THERAPEUTISCHE MASSNAHMEN:	48
	TABELLE 9: WEITERE THERAPEUTISCHE MASSNAHMEN	48
4.3.7.1	UNTERARMGESTÜTZEN:	48
<b>4.4</b>	<b>KAIKKONEN TEST:</b>	<b>50</b>
	TABELLE 10: KAIKKONEN TEST	50
	TABELLE 11: KAIKKONEN TEST DETAILS	50
<b>4.5</b>	<b>WÖCHENTLICHER FRAGEBOGEN:</b>	<b>52</b>
	TABELLE 12: WÖCHENTLICHER FRAGEBOGEN	54
4.5.1	SCHMERZEN:	54
	TABELLE 13: SCHMERZEN	54
4.5.2	LEBENSQUALITÄT 12 WOCHEN NACH DEM UNFALL:	55
<b>4.6</b>	<b>UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b>	<b>56</b>
	TABELLE 14: UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	57
<b>4.7</b>	<b>KOSTEN:</b>	<b>58</b>
4.7.1	APPLIKATIONSZEITEN:	58
	TABELLE 15: APPLIKATIONSZEITEN	58
4.7.2	MATERIALKOSTEN:	59
	TABELLE 16: MATERIALKOSTEN	59

4.7.3 ARBEITSAUSFALL (LOST WORK):	60
TABELLE 17: ARBEITSAUSFALL	60

## **5 DISKUSSION:** **61**

<b>5.1 PATIENTEN:</b>	<b>61</b>
<b>5.2 DEMOGRAPHISCHE DATEN:</b>	<b>61</b>
<b>5.3 ERSTVISITE:</b>	<b>62</b>
<b>5.4 FOLLOW-UP VISITEN:</b>	<b>63</b>
5.4.1 STUDIENVERLAUF:	63
5.4.2 STUDIENDAUER:	63
5.4.3 NEUANLAGEN:	64
5.4.4 KLEINERE KOMPLIKATIONEN:	65
5.4.5 UNTERARMGEHSTÜTZEN:	65
5.4.6 PHYSIOTHERAPIE:	66
<b>5.5 KAIKKONEN TEST:</b>	<b>66</b>
<b>5.6 WÖCHENTLICHE FRAGEBÖGEN:</b>	<b>67</b>
5.6.1 SCHMERZEN:	68
5.6.2 LEBENSQUALITÄT:	68
<b>5.7 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:</b>	<b>69</b>
<b>5.8 KOSTEN:</b>	<b>70</b>
5.8.1 APPLIKATIONSZEIT:	70
5.8.2 MATERIALKOSTEN:	70
5.8.3 ARBEITSUNFÄHIGKEIT UND BELASTUNG AM ARBEITSPLATZ:	71
<b>5.9 DISKUSSION ZUR THERAPIEWAHL:</b>	<b>72</b>
5.9.1 CALIGALOC:	72
5.9.2 SOFT CAST:	73
<b>5.10 GEDANKEN ZUR VERBESSERUNG DER THERAPIE:</b>	<b>74</b>
<b>5.11 FAZIT:</b>	<b>75</b>

## **6.0 LITERATURVERZEICHNIS:** **76**

## **7.0 ZUSAMMENFASSUNG:** **87**

## **8.0 ANHANG:** **89**

<b>8.1 INFORMED CONSENT:</b>	<b>89</b>
<b>8.2 FRAGEBOGEN:</b>	<b>91</b>
<b>8.3 DEMOGRAPHISCHER FRAGEBOGEN:</b>	<b>93</b>
<b>8.4 ERSTBESUCH:</b>	<b>94</b>
<b>8.5 FOLGEBESUCH 1-4:</b>	<b>95</b>
<b>8.6 FUNKTIONSTEST:</b>	<b>96</b>
<b>8.7 ABSCHLUSSFRAGEBOGEN:</b>	<b>99</b>
<b>8.8 WEITERE THERAPIEMASSNAHMEN:</b>	<b>101</b>
<b>8.9 ARBEITSZEITVERLUST:</b>	<b>102</b>
<b>8.10 AUSSERGEWÖHNLICHER VORFALL:</b>	<b>103</b>

## **9.0 LEBENSLAUF:** **104**

<b><u>10.0</u></b>	<b><u>MEINE AKADEMISCHEN LEHRER WAREN DIE DAMEN UND HERREN :</u></b>	<b><u>106</u></b>
<b><u>11.0</u></b>	<b><u>DANKSAGUNG:</u></b>	<b><u>107</u></b>
<b><u>12.0</u></b>	<b><u>EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG:</u></b>	<b><u>108</u></b>

# 1. Einleitung:

## 1.1 Epidemiologie:

Sprunggelenksverletzungen haben nach wie vor eine hohe Inzidenz, ca. 1 Inversionsverletzung auf 10 000 Menschen pro Tag [3]. Vor allem sportlich aktive Menschen sind betroffen, insbesondere bei der Ausübung von Ball- und Sprungsportarten [5,22]. Sport, als Ursache von Außenbandrupturen, ist nach Bozic [5] mit über 42% der häufigste Verletzungsgrund, gefolgt von Arbeitsunfällen mit 24% und Gelegenheitsunfällen verschiedenster Art. Der Altersgipfel liegt laut Literatur relativ übereinstimmend bei 15- 20 Jahren (85% sind zwischen 10 und 30 Jahren alt [5]), wobei in dieser Altersgruppe das männliche Geschlecht deutlich überwiegt [5,8]. Es gibt kaum Unterschiede in der Seitenverteilung der Verletzung. [5,8].

## 1.2 Anatomie:



Abb. 1  
Anatomie des Fusses

Das Sprunggelenk ist eine Diarthrose, es besteht aus dem oberen Sprunggelenk (OSG, Articulatio talocruralis) und dem unteren Sprunggelenk (USG), welches wiederum in die Articulatio subtalaris und die Articulatio talocalcaneonavicularis unterteilt wird.



Im Folgenden wird das OSG erläutert. Es ist das Gelenk, an dem die meisten Supinationstraumen stattfinden.

Die Malleolengabel, bestehend aus distaler Tibia und distaler Fibula, artikuliert mit der Talusrolle. Es handelt sich hierbei um ein Scharniergelenk mit einem Freiheitsgrad, welches im gesunden Zustand eine Dorsalextension von  $20^{\circ}$ - $30^{\circ}$  und eine Plantarflexion von  $30^{\circ}$ - $50^{\circ}$  ermöglicht. Die besonderen anatomischen Verhältnisse der Trochlea tali, sie ist ventral breiter als dorsal, geben dem Fuß zusätzlichen Halt im physiologischen Schrittablauf, da in der Dorsalextension (bspw. beim Abstoßen) das Gelenk „enger“ wird und so für mehr Stabilität sorgt. Umgekehrt hat das Gelenk in Plantarflexion einen größeren Spielraum und weniger Stabilität, bspw. bei einem Sprung auf die Zehenspitzen.

Das Gelenk wird durch Bandstrukturen und Sehnen seitlich verstärkt und die Gelenkführung so unterstützt [68]. An der Innenseite sorgen dafür das Ligamentum deltoideum, welches vom Innenknöchel aus fächerförmig mit vier Hauptanteilen in die Fußwurzelknochen einstrahlt, und die Sehnen des Muskulus tibialis anterior und posterior, sowie die Fußflexoren und die Sehne des Muskulus extensor hallucis longus.

An der Außenseite gibt es drei wesentliche Bänder, das Ligamentum talofibulare anterius (TFA), das Ligamentum calcaneofibulare (CF) und das Ligamentum talofibulare posterius (TFP). Das TFA zieht von der Spitze des Außenknöchels zur lateralen Fläche des Talus. Es ist eng mit der Gelenkkapsel verwoben, daher resultiert aus einer Bandruptur auch eine Kapselruptur mit Hämartros und konsekutiver Ecchymose. Es ist das schwächste Band der drei Außenbänder und ist nur zu 0,6% an fibularen Bandrupturen nicht beteiligt [16]. Das TFA schränkt v. a. den Talusvorschub ein und begrenzt die laterale Aufklappbarkeit.

Das CF zieht von der Außenknöchelspitze zu der Außenfläche des Calcaneus, es ist stärker als das TFA und verhindert aufgrund seiner Zugrichtung v.a. die laterale Aufklappbarkeit. Aufgrund seiner anatomischen Nähe zu den Mm. Peronei kann es bei einer Bandruptur des CF zu einer Begleitverletzung der Peronealsehnenloge kommen [44].

Das TFP zieht als kurzes trapezförmiges Band von der Spitze der distalen Fibula zur dorsalen Fläche des Talus. Es verhindert insbesondere eine Talusverschiebung nach hinten. Dieses Band ist biomechanisch die am stärksten belastbare Struktur. Außerdem wirkt die oben angesprochene anatomische Form der Talusrolle einer Luxation des Talus nach dorsal entgegen.

### 1.3 Unfallmechanismus:

Als Hauptunfallmechanismus gelten allgemein übermäßige Innenrotation /u./o.Adduktion sowie oft auch gleichzeitige Plantarflexion des gewichttragenden Fußes. Man spricht deshalb auch von einem Supinationstrauma.

### 1.4 Stabilität:

Die unterschiedliche Häufigkeit von Rupturen der einzelnen Bandstrukturen liegt nicht zuletzt in der unterschiedlichen Beanspruchung während der Supination begründet. Es kann im Allgemeinen behauptet werden, daß die Bänder in folgender Reihenfolge bei einem Supinationstrauma zerreißen: TFA > CF > TFP. Die Innenbänder sind nur selten mitbetroffen, wenn dann aber meist bei gravierenden Verletzungen. Wexler [68] begründet die häufigere Verletzung des OSG gegenüber des USG, bei Supinationstraumen, mit der geringeren Stabilität der Bandstrukturen des OSG. Ludolph et al. hingegen verweist auf die Vielfalt der anatomischen Varianten der Bandstrukturen und unterstreicht, daß es weniger auf die Stärke der Einzelstruktur ankommt, sondern auf die Summe der Strukturstärke[47].

### 1.5 Klassifikation:

Einteilen lassen sich die Supinationstraumen in drei Schweregrade [35,63]. Für unsere Studie sind Grad II° und Grad III° Verletzungen relevant.

I° Mild	Bänderdehnung, leichte Schwellung, keine Instabilität
II° Moderat	Teilerreißung, Schwellung, moderate Instabilität, moderater Schmerz
III° Severe	Komplette Ruptur, starke Schwellung, Hämatom, Instabil, starker Schmerz

In der Mehrzahl sind bei einem Supinationstrauma gleich mehrere Bänder betroffen. Die Angaben in der Literatur gehen von 28,6% bis ca. 34% für Einzelbandverletzung des TFA und ca. 62%-66% für Zweibandverletzungen (TFA + CF); nur selten, 1% bis 7,1%, sind alle

drei Außenbänder gerissen.[5,16,34,73] Broström hingegen berichtet von isolierten Rupturen des TFA von ca. 65% und kombinierten TFA + CF Rupturen von nur ca. 20%.

## 1.6 Therapiemöglichkeiten:

### 1.6.1 Allgemeine Therapiemöglichkeiten:

Es haben sich viele verschiedene Behandlungsmethoden etabliert, welche sich in operative und konservative Therapien einteilen lassen. Bei der operativen Therapie wird oft die primäre Bandnaht durchgeführt, wobei auf eine gute Vorspannung geachtet werden muß und die Bänder, aufgrund einer besseren Verankerung, gelegentlich auch transossär fixiert werden müssen. Die Bänder werden in folgender Reihenfolge versorgt: TFP vor CF vor TFA [74].

Die konservative Versorgung wird in den einzelnen Kliniken recht unterschiedlich durchgeführt. Zum Teil beginnt die Behandlung mit unterschiedlich langer Immobilisation, in anderen Kliniken wird auf eine Immobilisation komplett verzichtet. Wieder andere Kliniken kombinieren Immobilisation und früh funktionelle Behandlung. Letztere wiederum zum Teil mit Tape oder Orthesen der unterschiedlichsten Art, oder einfach nur mit Krankengymnastik. Die Dauer der konservativen Behandlung insgesamt variiert ebenfalls beträchtlich.

In der Vergangenheit wurden oft kontroverse Diskussionen über die Art der Therapie geführt. Es gab zahlreiche Befürworter der operativen Therapie [11,72], und auf der anderen Seite Verfechter der konservativen Behandlung.[9,17,33,36,48,54,63,73,77] In den letzten zwei Jahrzehnten hat sich die Tendenz in Richtung konservativer Therapie verlagert. Strittig waren Anfangs vor allem die Grad III° Verletzungen, da Langzeitergebnisse durch Studien nicht belegt waren. Aber auch hier konnte gezeigt werden, daß die konservative Therapie der operativen Therapie in nichts nachstand; (Grad III° stellten kein Ausschlußkriterium dar) [50,54,77].

Über die Behandlung von Grad III° Verletzungen von Athleten gehen die Meinungen nach wie vor auseinander [9,70,73], und es gibt bisher keine prospektive randomisierte Studie, die speziell auf diese Fragestellung zugeschnitten ist.

Auch wenn die konservative Therapie bezüglich der Heilungsparameter in Langzeituntersuchungen der Operation oft nur gleichwertig war, so wurden jedoch signifikante Vorteile bezüglich der Wiederaufnahmezeiten von Beruf und/oder Sport deutlich [9,51,54,75,77]. Wülker [69] zeigte sogar einen signifikanten Vorteil der konservativen

Behandlung gegenüber der operativen Therapie. Dies ist, abgesehen von einem immer bestehenden Restrisiko einer Narkose, gerade in Zeiten der heutigen Kostendiskussion, auch ein enormer sozioökonomischer und volkswirtschaftlicher Aspekt [33,73]. Die sozioökonomische Relevanz von kurzer Arbeitsunfähigkeit wird besonders in einer Studie von Sommer deutlich, [62] aber auch andere Autoren wie Leanderson befassen sich mit der Thematik [41]. Kritikern der konservativen Therapie kann man entgegenhalten, daß sollte die konservative Therapie ohne Erfolg bleiben, sich eine operative Behandlung auch später noch problemlos anschließen läßt [14,40].

Die Frage ob man die frische fibuläre Bandruptur durch Immobilisation oder frühe funktionelle Belastung behandeln soll, stellte einen weiteren Diskussionspunkt in der Vergangenheit dar [15,73,77]. Hier konnte in vielen Studien gezeigt werden, daß frühe funktionelle Behandlung sowohl postoperativ, als auch konservativ, erhebliche Vorteile bietet [15,17,35,69,74,77]. Funktionelle Behandlung oder auch frühe Mobilisation bedeutet, daß sich einer möglichst kurzen Phase der Immobilisation oder des Schutzes durch Orthese, Tape oder Bandage, eine frühzeitige Gewichtsbelastung anschließt. Außerdem sollte Training des Bewegungsumfanges (ROM = range of motion), Muskeltraining und Propriozeptionstraining frühzeitig einsetzen.

Zusammenfassend läßt sich behaupten, daß sich zurzeit, nach überwiegender Lehrmeinung, die konservative früh funktionelle Behandlung durchgesetzt hat.

#### 1.6.2 Orthesen:

Mit zunehmender frühfunktioneller Behandlung, etablierten sich auch eine Vielzahl von Sprunggelenksorthesen und –Bandagen. Im Hilfsmittelkatalog von 1998 waren bereits 124 Modelle aufgeführt, u.a. aufgeteilt auf 55 Kompressionsbandagen mit Pelotte, 27 Funktionssicherungsbandagen, und 42 Stabilisierungsbandagen [56]. Diese Vielzahl macht deutlich, wie vermessen es wäre alle miteinander vergleichen zu wollen, zumal die Sprunggelenksorthesen ihre Schwerpunkte in unterschiedlichen Bereichen haben, z.B. Prävention [60,64], Akutbehandlung [38,76], Behandlung von chronischer Instabilität [45]ect.. Einen groben Anhalt welche Form der Sprunggelenksorthese bei welcher Problematik zu empfehlen ist geben Rosenbaum et al [56].

Zahlreiche Studien vergleichen die Orthese mit der operativen Behandlung [33,65,69], operative Behandlung + Orthese vs. Immobilisation oder Orthese [76], operative Behandlung

+ Immobilisation vs. Immobilisation [17,65], Orthese vs. Immobilisation [15,38], Orthese vs. Tape [11,25,42,49] oder verschiedenen Orthesen untereinander [7,11,26,29,49,69] Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse ist so gut wie unmöglich. Zu unterschiedlich sind die Orthesen und zu unterschiedlich auch die Parameter und Methoden, die als Bewertungsmaßstab herangezogen werden. Kaum eine Studie wurde mit einem validierten Score durchgeführt. Deshalb haben wir den standardisierten 100 Punkte Score nach Kaikkonen et al. gewählt, welcher sich bereits in Studien bewährt hat [31, 33, 34]. Die Untertests dieses Scores lassen jeweils signifikant zwischen guten und schlechten Ergebnisgruppen unterscheiden. [31] Der Kaikkonen Score wurde extra für Sprunggelenksverletzungen konzipiert und weist eine exzellente Reproduzierbarkeit auf, er ist leicht und schnell anzuwenden und bedarf keiner zusätzlichen apparativen Intervention. Gute Ergebnisse im Kaikkonen Test korrelieren positiv mit einem guten Langzeitergebnis [34]. Weitere Erläuterungen zum Test sind im Methodikteil enthalten.

Klinische Werte alleine sind nicht immer aussagekräftig für das Wohlbefinden des Patienten, dies zeigt uns die Studie von Kaikkonen et al., in der 25% der Patienten mit abnormer mechanischer Knöchelstabilität dennoch mit exzellentem Ergebnis klassifiziert wurden [34]. Normwerte klinischer Parameter (z.B. der mechanischen Instabilität) sind also nicht immer ein Garant für subjektives Wohlbefinden (funktionelle Stabilität) und umgekehrt. Deshalb haben wir zusätzlich in unsere Studie noch einen Fragebogen zur Lebensqualität (Live Quality LQ) aufgenommen, der uns den Verlauf der Schwierigkeiten im Umgang mit Verletzung und Therapie im Alltag dokumentieren soll. Ziel ist es ja nicht Parameter zu therapieren, sondern der Patient soll so schnell wie möglich wieder beschwerdefrei sein und die Leistungsfähigkeit erreichen, die er vor der Verletzung aufwies.

### 1.6.3 Vorstellung von Soft Cast und CaligaLoc Schiene:

In unserer Studie vergleichen wir zwei bewährte konservative Therapieformen.

Soft Cast :

Erstens ein Soft Cast Schuh (Glasfaser/Polyurethanharz, siehe auch Material und Methoden). Bereits seit 1988 auf dem Markt, hat dieses Produkt auch in Studien bereits gute Ergebnisse gezeigt.

Johannes et al. [30] zeigte in einer randomisierten, kontrollierten Studie exzellente Kurzzeitergebnisse des Soft Castes bei lateralen Sprunggelenksverletzungen. Ferner konnte er Vorteile gegenüber der Tapebehandlung aufzeigen, da Soft Cast sowohl bei Tapeallergien verwendet werden kann, als auch eine seltenere Neuanlage erforderlich ist. Voraussetzung für letzteres sind eine streng eingehaltene Wickeltechnik, die, leicht erlernbar, eine relativ uneingeschränkte Plantar- und Dorsalextention ermöglicht, den Fuß jedoch vor unerwünschter Inversion, Eversion, Supination und Pronation bewahrt. Diese Stabilität wird in den meisten Fällen über einen Zeitraum von 4-6 Wochen gewährleistet.

Auch Neugebauer und Fasching empfehlen in Ihrem Erfahrungsbericht über fibuläre Bandrupturen am oberen Sprunggelenk (FBR am OSG) die Soft Cast Applikation [51]. Nach ~ 14,5 Monaten konnten sowohl postoperativ, wie auch konservativ sehr gute und gute Ergebnisse in 95% der Fälle gezeigt werden. Es konnte bewiesen werden, daß die Restbeweglichkeit keine negativen Auswirkungen auf die Bandstabilität hatte. Als besondere Vorteile nannten die Autoren die einfache Applikation und Handhabung, die problemlose Entfernung sowie den günstigen Preis und das niedrige Gewicht.

Brühlhart et al.[10] unterstreicht neben dem Patientenkomfort und dem Preis v. a. die optimale Anmodellierbarkeit an die individuellen anatomischen Gegebenheiten.

Infanger et al. [28] beschreibt in seiner prospektiven Studie an 184 Patienten mit akuter FBR am OSG einen hohen Patientenkomfort mit Soft Cast und eine Patientenzufriedenheit von 97%. Er erzielte mit dieser Therapieform gute objektive und subjektive Resultate, bei kurzer Rehabilitationszeit.

Cavenaile et al. [13] führte 1994 eine prospektive, randomisierte, vergleichende Studie zum Thema Soft Cast durch. Als Ergebnis konnte gezeigt werden, daß Soft Cast bezüglich der Stabilität, rigiden Behandlungsalternativen ebenbürtig ist und diese Stabilität für mind. 20 Tage andauert. Bei größerem Patientenkomfort und schneller Regeneration ist deshalb Soft Cast eine empfehlenswerte Alternative im Vergleich zu konventionellen Methoden. Eine weitere prospektiv randomisierte Studie [2] vergleicht den semirigiden Soft Cast mit einem Rigiden Verband bei Grad III Verletzungen (FBR am OSG). Die Soft Cast Gruppe hatte eine höhere Range of Motion (ROM) und konnte nach zwei Wochen besser gehen. Die Patienten waren zufriedener und die Kosten geringer.



Abb. 2: oben links  
Soft Cast Verband

Abb. 3: mitte rechts  
Soft Cast ist semirigide



Abb. 4: unten links  
CaligaLoc Schiene

## CaligaLoc:

Auch die CaligaLoc Schiene, früher Caligamed, ist als Weiterentwicklung der MHH Schiene (Med. Hochschule Hannover) ist eine häufig verwendete Orthese bei akuter FBR am OSG.

1985 wurde sie für eine prospektiv, randomisierte Studie von Zwipp et al. [73, 76, 77] entwickelt. In vier Gruppen A.) OP + Immobilisation, B.) OP + funktionell (MHH-Schiene), C.) konservativ + Immobilisation und D.) konservativ + funktionell (MHH- Schiene) wurden die Ergebnisse erfaßt und verglichen. Als Mittel der Wahl kristallisierte sich die konservativ-funktionelle Therapie mit der MHH-Schiene heraus. Die Patienten der Gruppe D hatten im Mittel eine um 3 Wochen verkürzte Arbeitsunfähigkeit vorzuweisen und im 3. Monat eine signifikant bessere ROM. Ein und zwei-Jahres Ergebnisse zeigen keine signifikanten Vorteile einer der Gruppen, was bei den oben beschriebenen Vorteilen für die konservative funktionelle Behandlung mit MHH- Schiene spricht [75]. Auch die 5 Jahres Ergebnisse stützen die Erkenntnis, daß die konservative funktionelle Behandlung mit der MHH Schiene, bei äquivalenten Langzeitergebnissen, durch den Patientenkomfort, die deutlich kürzere Arbeitsunfähigkeit, den Kostenvorteil und die Risikoarmut eine hervorragende Therapieform darstellt [77].

Eine Studie von Hoffmann et al. [27] untersuchte die supinationshemmende Wirkung von 5 verschiedenen Sprunggelenksorthesen. Darunter die MHH Schiene I, die weiterentwickelte MHH-Schiene II (Caligamed), die Aircast Schiene, Adimed Stabil II Schuh und einen Leukotape- Verband. Die (MHH II) Caligamed- Schiene zeigte hierbei die besten Resultate und einen signifikanten Stabilitätsvorsprung, sowohl für eine Reduktion der Taluskipfung, als auch für den Talusvorschub. Scheuffelen et al. [57] testete ebenfalls verschiedene Orthesen bezüglich ihres Supinationsschutzes. Alle Orthesen, u.a. auch die MHH II (Caligamed)- Schiene reduzierten die Supinationsbewegung gegenüber dem Normschuh signifikant.

### 1.7 Kostenaspekt:

Gerade zu Zeiten, in der Kostendiskussionen die gesundheitspolitische Tagesordnung bestimmen, ist es wichtig auch nach äquivalenten, aber dennoch preiswerteren Alternativen zu suchen. Wenn man bedenkt das in Amerika etwa 2 Milliarden US \$ pro Jahr in die Versorgung von akuten Sprunggelenksverletzungen investiert wird, so entspricht dies dem



Betrag, der im gleichen Zeitraum für coronare Bypass Operationen aufgewendet wird [61]. Die eingangs erwähnten epidemiologischen Zahlen unterstreichen, welche enormen wirtschaftlichen Anteil die Sprunggelenksverletzungen im Gesundheitssektor ausmachen. Wenn eine kostengünstigere Alternative weitere Verbreitung finden würde, könnte somit massiv eingespart werden.

## **2 Fragestellung:**

In unserer Studie geht es uns vor allem um folgende zwei Punkte:

- 1.) Ist Soft Cast der CaligaLoc- Schiene überlegen?
- 2.) Bringt die Softcast- Therapie eine deutliche Kostenersparnis?

Eine mögliche Überlegenheit möchten wir an verschiedenen Parametern belegen. Im Vordergrund sollte hierbei die wiedererlangte Lebensqualität stehen, daß subjektive Wohlbefinden im täglichen Leben, eruiert anhand möglichst umfassender Parameter des Alltages. Daneben werden klinische Tests durchgeführt, die ebenfalls Hinweise für eine Therapieüberlegenheit liefern sollen. Anhand dieser Kriterien hoffen wir einen signifikanten Unterschied aufzeigen zu können.

Bei der Erhebung von Kostenunterschieden sollen zum einen die anfallenden Kosten bezüglich der verwendeten Materialien untersucht und verglichen werden, zum anderen auch die benötigte Arbeitszeit für die Behandlungsdauer ermittelt werden. Hierbei wird die tatsächlich aufgewendete Arbeitszeit direkt miteinander verglichen, ohne die unterschiedlichen Gehälter der verschiedenen Applikateure zu berücksichtigen.

### **3 Material und Methoden:**

#### **3.1 Material:**

##### **3.1.1 Soft Cast:**

Soft Cast wurde im Jahr 1988 von der Firma 3M erstmals eingeführt. Es handelt sich dabei um gewirktes Glasfasergewebe, das mit einem wasseraktivierbaren Polyurethanharz getränkt ist. Kommt der Soft Cast mit Wasser in Kontakt, wird eine chemische Reaktion ausgelöst, die den Cast aushärten läßt und ihm seine typische Formfestigkeit, bei gleichzeitig erhaltener Flexibilität (Semirigidität), gibt. Dorsal- und Plantarflektion bleiben weitgehend erhalten, Inversions-, Eversions-, Pronations- und Supinationsbewegungen sind jedoch mit Soft Cast nicht mehr möglich. Entscheidend dafür ist die spezielle Wickeltechnik, die eine optimale Paßform gewährleistet und individuellen, anatomischen Gegebenheiten Rechnung trägt.

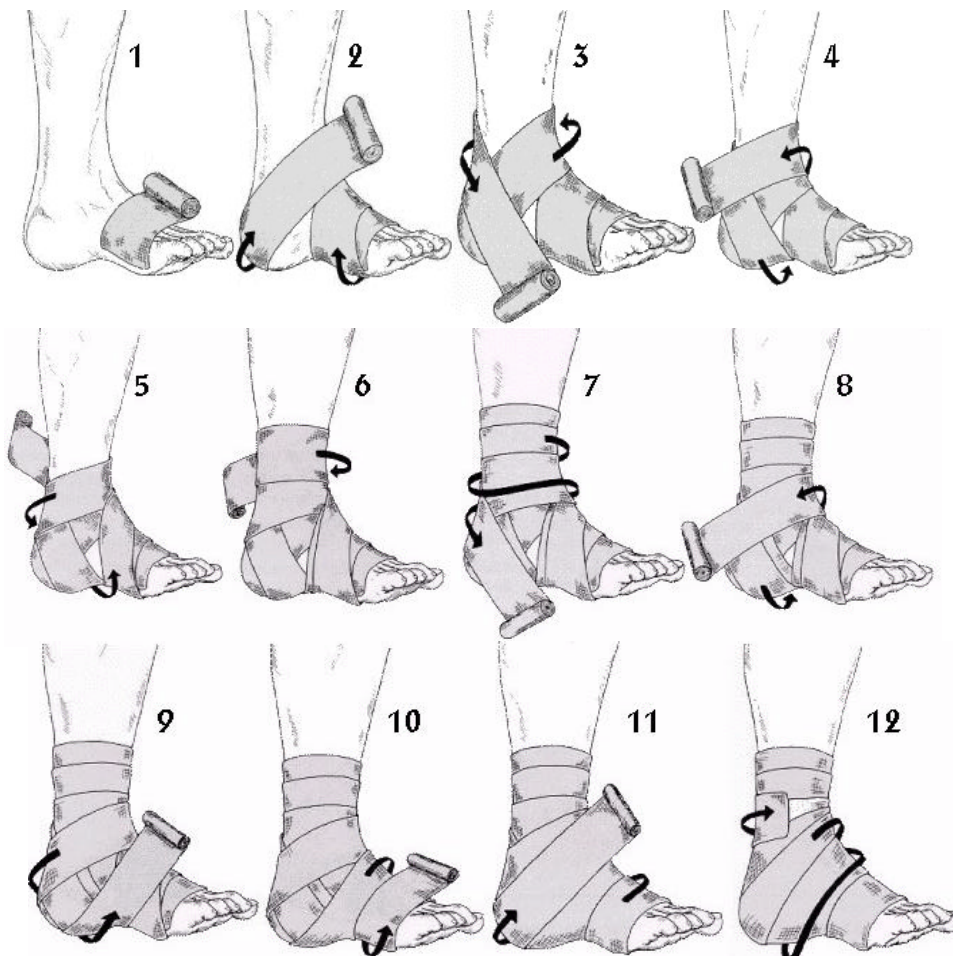


Abb. 5  
Die exakte Wickeltechnik ist für die Stabilität und Haltbarkeit entscheidend.

Mit dem Soft Cast kommt man problemlos in die meisten Schuhe hinein. Er läßt sich ganz einfach mit der Schere entfernen und verursacht keine Schadstoffbelastung, d.h. er kann mit dem Hausmüll entsorgt werden.

### 3.1.2 CaligaLoc – Schiene:

Die CaligaLoc – Schiene, ehemals Caligamed – Schiene ist die weiterentwickelte MHH-Schiene (Medizinische Hochschule Hannover), die mittlerweile von der Firma Bauerfeind vertrieben wird. (Zuzahlungsfrei, deutsche Hilfsmittelkatalognummer: 05.02.03.0005) Der Name leitet sich von der „Caliga“ ab, einer Sandale aus dem alten Rom, die sich schnüren ließ. 1985 wurde diese Schiene an der Medizinischen Hochschule Hannover für eine klinische Studie entwickelt[Zwipp 86, der Orthopäde] Sie besteht aus thermoplastischem Niederdruck-Polyäthylen. Die Schiene umfaßt die Ferse und reicht innenschuhförmig bis zur Basis des fünften Mittelfußknochens. Lateral ist der Knöchel ausgespart, ein Pronationskeil von 0,5 cm wirkt antisupinatorisch und unterstützt die Adaptation der Bandanteile. Mit Klettverschlüssen wird die Schiene fixiert. Die Schiene muß Tag und Nacht getragen werden, wobei sie in vielen Schuhen Platz findet. Es gibt sie in drei Größen, wobei man als Richtwert die Schuhgröße des Patienten ansetzt. Größe I: dt. 34-38; Größe II: dt. 39-43; Größe III: dt.44-48.

### 3.1.3 weitere Hilfsmittel:

- Ein Telos ®-Halteapparat, zur radiologischen Durchführung von gehaltenen Aufnahmen. Empfohlen unter anderem von Kuwada. [40]
- Ein Kunststoff – Goniometer zur Beurteilung der Fußmobilität (ROM).
- Ein quadratischer Holzbalken ( 10 x 10 x 35 cm) zum Balancetest. Siehe Funktionsbeurteilung der OSG Verletzung.

### 3.1.4 Patientengut:

In der Zeit von Mai 1999 bis September 2000 wurden in der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs-, und Handchirurgie der Philipps- Universität Marburg 100 Patienten in

die Studie aufgenommen und betreut, die sich eine akute fibulare Bandruptur am oberen Sprunggelenk zugezogen hatten und die Studienkriterien erfüllten. Der Studienbeginn erfolgte nach der Zustimmung durch die Ethikkommission der Phillips- Universität Marburg.

Es wurde eine balanzierte Randomisierung durchgeführt, wobei in eine Soft Cast und eine CaligaLoc Gruppe aufgeteilt wurde.

### 3.2 Methoden:

#### 3.2.1 Studiendesign:

Es handelt sich um eine prospektive, randomisierte, klinische Studie, in der die „Live Quality“ sowie die Kosteneffektivität von zwei konservativen Behandlungsmethoden bei akuten fibularen Bandrupturen am oberen Sprunggelenk untersucht werden. Verglichen werden die geschlossene funktionelle Behandlung mit Soft Cast vs. die geschlossene funktionelle Behandlung mit der CaligaLoc-Schiene.

Durchgeführt wird die Studie an der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs-, und Handchirurgie der Philipps-Universität Marburg, deren Ethikkommission genehmigte sie am 13.04.1999 unter der Nummer „Studie 25/99“.

Hauptzielkriterium: Lebensqualität

Nebenzielkriterium: Kosten

#### 3.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien:

##### 3.2.2.1 Einschlußkriterien:

- Mann oder Frau, jede Größe, jedes Gewicht, Alter 18- 60 Jahre.
- Der Unfall darf nicht länger als 24 Stunden zurückliegen.
- Normaler Allgemeinzustand.
- Möglichkeit vier Folgetermine wahrzunehmen.
- Der Studienablauf muß verstanden werden und die Einverständniserklärung vor Studienbeginn unterschrieben werden. (Informed Consent)

### 3.2.2.2 Ausschlußkriterien:

- Gravierende Begleitverletzungen oder osteochondrale Frakturen.
- Chronische Instabilität am OSG oder vorausgegangene Operationen am OSG.
- Wenn aufgrund der professionellen Meinung des Untersuchers, Patienten aus nicht näher definierten Gründen nicht für die Studie geeignet sind.
- Alter < 18 Jahre, > 60 Jahre

### 3.2.3 Diagnostik:

#### 3.2.3.1 Anamnese:

In der Anamnese befragen wir den Patienten zu dem genauen Unfallhergang, der Unfallzeit, sowie einem gehäuften Umknicken in der vorausgegangenen Zeit. Letzteres kann auf eine chronische Instabilität hinweisen und führt zum Ausschluß von der Studie.

Ferner stellen wir fest, ob der Patient nur eine Schmerzproblematik aufweist oder zusätzlich über ein Instabilitätsgefühl klagt. Auch die Fußstellung zum Zeitpunkt der Verletzung ermitteln wir. Befand sich der Patient in Plantarflexion, so hat das OSG aufgrund der keilförmigen Talusrolle eine deutlich verminderte Stabilität. Beschreibt der Patient eine Umknickbewegung im Sinne einer Supinations/ Inversions- Bewegung sowie evtl. ein schnappendes/ knackendes Geräusch, so klären wir eine akute fibuläre Bandruptur ab. Auch die Fähigkeit der sofortigen posttraumatischen Belastung erfragen wir, dies läßt Aussagen über das Ausmaß der Verletzung zu [40,68].

Der Verdacht auf eine fibuläre Bandruptur am OSG erhärtet sich so häufig schon nach einer gezielten Anamnese.

### 3.2.3.2 Inspektion/Palpation:

Wir betrachten und palpieren das Sprunggelenk immer im Seitenvergleich. Wir untersuchen es auf ödematöse Schwellungen über dem Gelenk, Ecchymosen und Überwärmung.

Palpieren wir den Knöchel, so achten wir dabei auf Druckschmerz über dem Gelenk, v.a. im Bereich der drei lateralen Bänder. Sind knöcherne Strukturen ebenfalls druckschmerzhaft, so beziehen wir auf jeden Fall osteokartilaginöse Begleitverletzungen in die Differentialdiagnose mit ein.

Abb. 6  
Rechter Fuß nach  
einem  
Supinationstrauma.  
Deutliches Hämatom und  
Schwellung über dem  
OSG.



### 3.2.3.3 Klinische Tests:

Um uns einen Überblick über die Stabilität des OSG's zu verschaffen, werden die klinischen Tests: Vordere Schublade und laterale Aufklappbarkeit, welche sich am besten in Plantarflektion auslösen lassen, von uns angewendet. Differentialdiagnostisch prüfen wir die Rotationsstabilität des USG. Diese Untersuchung läßt sich am besten in Dorsalflektion durchführen.

Diese Untersuchungen sind oft nur eingeschränkt anwendbar, da der Patient oftmals diese z.T. schmerzhafteste Prozedur verweigert, deshalb werden diese Untersuchungen bei uns immer in Leitungsanästhesie ( Peroneusblock) durchgeführt.

#### 3.2.3.4 Radiologische Diagnostik:

Bei begründetem Verdacht auf eine fibuläre Bandruptur (FBR), werden von uns Übersichtsaufnahmen des betroffenen Gelenkes in zwei Ebenen angefertigt, um knöcherne Verletzungen auszuschließen. Zeigen diese keine Auffälligkeiten, so werden im folgenden gehaltene Aufnahmen des betroffenen Gelenkes durchgeführt, nachdem zuvor eine Leitungsanästhesie des N. fibularis ca. eine handbreit oberhalb des lateralen Knöchels erfolgte. Wir verwenden für die Stressradiographie einen TELOS® – Halteapparat[40], der, auf 15 kp eingestellt, die gewünschten Aufnahmen (Talusvorschub und laterale Aufklappbarkeit) ermöglicht. Es wird einheitlich darauf geachtet, daß nach jeweils 2 min die Kraft erneut auf 15 kp nachjustiert wird, da erfahrungsgemäß die anfängliche Gegenspannung der Peronealmuskulatur nachläßt. Gerade muskelstarke Patienten können sonst leicht eine Instabilität maskieren.

Es gelten folgende hauseigene Grenzwerte zur Op- Indikation:  $>20^\circ$  laterale Aufklappbarkeit und /oder  $> 10$  mm Talusvorschub. Außerdem werden Rerupturen und osteochondrale Begleitverletzungen ebenfalls operiert.

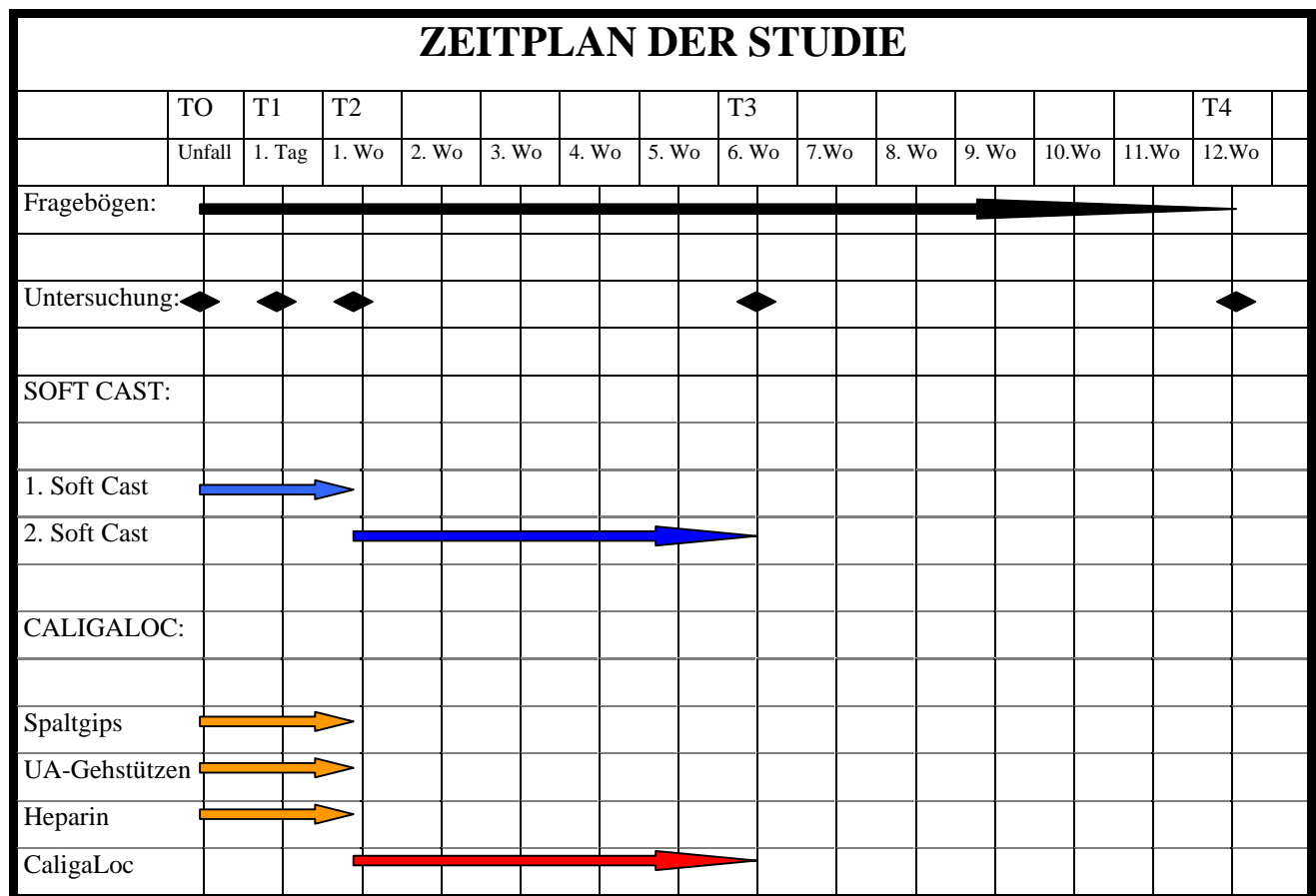
Mehrere Untersuchungen haben gezeigt, daß der Taluskipfung die größte Aussagekraft zukommt,[19,20,71] dennoch wird oft zusätzlich der Talusvorschub zur Verifizierung empfohlen.

Es muß darauf hingewiesen werden, daß die radiologische Instabilität keine sicheren Rückschlüsse auf die einzelnen verletzten Bandstrukturen zulässt [19, 20,47].

#### 3.2.4 Studienablauf:

Wenn ein Patient die Studienkriterien erfüllt und bei ihm eine FBR am OSG gesichert ist, wird er von der Möglichkeit unterrichtet an dieser Studie teilzunehmen. Er wird über die beiden Behandlungsmethoden aufgeklärt sowie davon in Kenntnis gesetzt, aus der Studie jederzeit, ohne Angabe von Beweggründen, ausscheiden zu können. Der Einhaltung des Datenschutzes wird ihm garantiert.

Abb. 7 Zeitplan der Studie. Siehe auch Erläuterung 3.3 ff



#### 3.2.4.1 Balanzierte Randomisierung:

Die balancierte Randomisierung wurde zu Beginn der Studie durchgeführt, es handelt sich um eine (1:1) random Permutation. Ist der Patient zur Teilnahme bereit, wird der folgende der durchnummerierten Umschläge aus unserer Randomisierungsbox genommen und eröffnet. Dort ist ersichtlich, ob der Patient Gruppe I (Soft Cast), oder Gruppe II (CaligaLoc-Schiene) zugeteilt wird.

Der Patient wird von dem Ergebnis unterrichtet und ihm wird der Informed Consent vorgelegt und nochmals erläutert. Der Patient hat die Möglichkeit Fragen zu stellen, die ihm vom behandelnden Arzt beantwortet werden.

Jeder Patient erhält eine fortlaufende Nummer. Alle Dokumentationen werden nur mit dieser Patientenummer versehen, so daß es nur dem Studienleiter und dem Untersucher möglich ist, Rückschlüsse auf die Stammdaten zu ziehen.



#### 3.2.4.2 Informed Consent:

Abb. Siehe Anhang

#### 3.2.4.3 Fragebogen:

Der Patient erhält einen Block mit Fragebögen, ferner eine schriftliche Patienteninformation zur Studie, die er mit nach Hause nimmt.

Die Fragebögen, 12 Stück a 17 Fragen, sind von dem Patienten wöchentlich repräsentativ für die letzten sieben Tage auszufüllen. Die Bögen enthalten Fragen zum täglichen Leben und dem Umgang mit bzw. die Einschränkung durch die Therapiemethode. Sie dienen der Erfassung des „Clinical Outcome“. Die Fragebögen sowie die restlichen Formulare wurden in Zusammenarbeit mit dem Statistikinstitut S- Cubed / Parexel erarbeitet. Wir orientierten uns dabei u. a. an der Fragensammlung MODEMS ( Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management System), Abschnitt „ Lower Limb“, welche von einer Arbeitsgruppe der American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) entwickelt wurde.

Abb. Siehe Anhang

#### 3.2.4.4 Patientenmappe:

Für jeden Patienten wird eine Mappe angelegt. Sie enthält folgende Formulare.

- Informed Consent (Aufklärungsbogen und Einwilligungsbogen)
- Demographischer Fragebogen
- Dokumentation Erstbesuch
- Dokumentation erster Folgebesuch
- Dokumentation zweiter Folgebesuch
- Dokumentation dritter Folgebesuch
- Dokumentation Abschlußuntersuchung (Cave Überschrift nachbearbeiten, da hier nur Folgebesuch steht)
- Dokumentation Funktionstest
- Dokumentation Abschlußfragebogen
- Dokumentation weitere Therapiemaßnahmen

- Dokumentation Arbeitszeitverlust
- Berichtsbogen außergewöhnlicher Vorfall
- Das Studienprotokoll

Abb. Siehe Anhang

### 3.3 Termine:

Es gibt fünf reguläre Studientermine:

- Der Tag des Unfalls. T0
- Folgetag des Unfalls zur Kontrolle. T1
- Eine Woche nach Unfall. T2
- Sechs Wochen nach Unfall. T3
- Zwölf Wochen nach Unfall. T4

Die Behandlungsschritte werden im folgenden erläutert.

#### 3.3.1 Tag des Unfalls ( T0):

Soft Cast Gruppe:

- Ausfüllen des demographischen Fragebogens.
- Dokumentation Erstbesuch, siehe Abbildung.

Hier wird u.a. die Klassifikation der Verletzung dokumentiert. (siehe Einleitung)  
Studienrelevant sind für uns Grad II° und Grad III°.

- Bei Bedarf (starken Schwellungen und Schmerzen ) erhalten die Patienten ein Rezept über Diclofenac + Misoprostol (Arthotec®) 1-1-1.
- Die Patienten werden über das Verhalten für die erste Woche aufgeklärt. Gemäß dem Motto PRICE
  - Protection: Das Sprunggelenk ist nicht zu belasten und der Fuß wird vor weiteren Umknickbewegungen gesichert.
  - Rest: Der Fuß ist zu schonen und nur die nötigsten Strecken sind zurückzulegen. Der Patient sollte zunächst auf seine Arbeit verzichten.

- Ice: Der Fuß ist zu kühlen, auch dem Spaltgips sind Kühlaggregate aufzulegen.
- Compression: Beide Therapieformen bewirken durch die eng anliegenden Verbandsmaterialien eine gewisse Kompression, welche dem Ödem entgegenwirkt.
- Elevation: Das betroffene Bein ist hochzulegen.
- Mit den Patienten wird für den nächsten Tag ein Kontrolltermin vereinbart, um die Durchblutung, Motorik und Sensibilität der verletzten Extremität zu überprüfen.

Spezifisch:

- Der Patient erhält einen geschlossenen Soft Cast Verband am OSG.
- Der Patient erhält nur bei stärkeren Schmerzen, die ein Auftreten nicht erlauben, zwei Unterarmgehstützen.
- Den Patienten darüber aufklären, daß der Soft Cast durch Wasser nicht zerstört wird, er ihn jedoch trockenfönen sollte, um sich vor Mazerationen der Haut durch die wasseraufnehmende Stokkinette zu schützen.

CaligaLoc Gruppe:

- Ausfüllen des demographischen Fragebogens.
- Dokumentation Erstbesuch, siehe Abbildung.

Hier wird u.a. die Klassifikation der Verletzung dokumentiert. (siehe Einleitung)  
Studienrelevant sind für uns Grad II° und Grad III°.

- Bei Bedarf (starken Schwellungen und Schmerzen ) erhalten die Patienten ein Rezept über Diclofenac + Misoprostol (Arthotec®) 1-1-1.
- Die Patienten werden über das Verhalten für die erste Woche aufgeklärt. Gemäß dem Motto PRICE
  - Protection: Das Sprunggelenk ist nicht zu belasten und der Fuß wird vor weiteren Umknickbewegungen gesichert.
  - Rest: Der Fuß ist zu schonen und nur die nötigsten Strecken sind zurückzulegen. Der Patient sollte zunächst auf seine Arbeit verzichten.
  - Ice: Der Fuß ist zu kühlen, auch dem Spaltgips sind Kühlaggregate aufzulegen.
  - Compression: Beide Therapieformen bewirken durch die eng anliegenden Verbandsmaterialien eine gewisse Kompression, welche dem Ödem entgegenwirkt.

- Elevation: Das betroffene Bein ist hochzulegen.
- Mit den Patienten wird für den nächsten Tag ein Kontrolltermin vereinbart, um die Durchblutung, Motorik und Sensibilität der verletzten Extremität zu überprüfen.

Spezifisch:

- Der Patient erhält einen Unterschenkelspaltgips.
- Er wird in die Injektionstechnik der Thromboseprophylaxe eingewiesen.
- Er bekommt ein Rezept für eine low dose Heparinisierung für die Zeit des Spaltgipses von sieben Tagen.
- Er erhält zwei Unterarmgehstützen.

### 3.3.2 Folgetag des Unfalls (T1):

Soft Cast Gruppe:

- Dokumentation erster Folgebesuch.
- Verbandkontrolle, Kontrolle von Durchblutung, Motorik, Sensibilität des Fußes.
- Patienten mit Fragebögen vertraut machen.
- Folgetermin für eine Woche nach Unfall vereinbaren.

CaligaLoc Gruppe:

- Dokumentation erster Folgebesuch.
- Gipskontrolle, Kontrolle von Durchblutung, Motorik, Sensibilität des Fußes.
- Patienten mit Fragebögen vertraut machen.
- Folgetermin für eine Woche nach Unfall vereinbaren.

### 3.3.3 Eine Woche nach Unfall (T2):

#### Soft Cast Gruppe:

- Dokumentation zweiter Folgebesuch.
- Kontrolle von Durchblutung, Motorik und Sensibilität des Fußes.
- Folgetermin für sechste Woche nach Unfall vereinbaren.

#### Spezifisch:

- Softcastwechsel, da die Schwellung nachläßt und der Soft Cast leichtes Spiel bekommt.
- Den Patienten darüber aufklären, daß sich bei längerem Tragen ein kleiner Riß im Fersenbereich bilden kann, der jedoch der Stabilität des Systems nicht schadet. Erst bei Ausdehnung des Risses und zunehmender Lockerung ist eine Neuanlage erforderlich. Ferner wird dem Patienten bei starker Geruchsbelästigung und Verschmutzung eine Neuanlage angeboten.

#### CaligaLoc Gruppe:

- Dokumentation zweiter Folgebesuch.
- Kontrolle von Durchblutung, Motorik und Sensibilität des Fußes.
- Folgetermin für sechste Woche nach Unfall vereinbaren.

#### Spezifisch:

- Spaltgips entfernen
- CaligaLoc- Schiene anpassen und anlegen. Es gibt drei verschiedenen Größen.
- Patienten instruieren die Schiene auch nachts zu tragen.
- Patienten auffordern auf die Unterarmgestützen nach Möglichkeit zu verzichten.

### 3.3.4 Sechs Wochen nach Unfall (T3):

#### Soft Cast Gruppe:

- Dokumentation dritter Folgebesuch
- Kontrolle von Durchblutung, Motorik und Sensibilität des Fußes.
- Folgetermin für zwölfte Woche nach Unfall vereinbaren.
- Entfernen von Soft Cast Verband.
- Funktionskontrolle im Sinne einer orientierenden Kontrolle der Range of Motion (ROM), Druckschmerzhaftigkeit über dem Geklenk und Talusvorschub sowie laterale Aufklappbarkeit.

Besonderheiten werden unter „Komplikationen“ dokumentiert.

- Außerplanmäßige Soft Cast Neuanlagen werden ebenfalls dokumentiert und gehen später in die Kostenanalyse mit ein.
- Die Patienten werden zu Eigenübungen angehalten. Peronealmuskeltraining und Propriozeptionstraining durch Einbeinstand auf Matratze o. ä.. Ferner werden die Patienten bei weitgehender Beschwerdefreiheit dazu aufgefordert gewisse Sportarten wieder aufzunehmen. Bspw. Schwimmen, Radfahren, leichtes Joggen in ebenem Gelände. Auf Sprungsportarten sollte noch verzichtet werden. Sollten evtl. noch bestehende, gravierende Beschwerden nicht abklingen, so wird der Patient angehalten, sich vor dem zwölf Wochen Termin erneut vorzustellen. Bei Bedarf wird dann eine physiotherapeutische Behandlung eingeleitet.

#### CaligaLoc Gruppe:

- Dokumentation dritter Folgebesuch
- Kontrolle von Durchblutung, Motorik und Sensibilität des Fußes.
- Folgetermin für zwölfte Woche nach Unfall vereinbaren.
- Entfernen von Caligaloc –Schiene.
- Funktionskontrolle im Sinne einer orientierenden Kontrolle der Range of Motion (ROM), Druckschmerzhaftigkeit über dem Geklenk und Talusvorschub sowie laterale Aufklappbarkeit.

Besonderheiten werden unter „Komplikationen“ dokumentiert.

- Die Patienten werden zu Eigenübungen angehalten. Peronealmuskeltraining und Propriozeptionstraining durch Einbeinstand auf Matratze o. ä.. Ferner werden die Patienten bei weitgehender Beschwerdefreiheit dazu aufgefordert gewisse Sportarten wieder aufzunehmen. Bspw. Schwimmen, Radfahren, leichtes Joggen in ebenem Gelände. Auf Sprungsportarten sollte noch verzichtet werden. Sollten evtl. noch bestehende, gravierende Beschwerden nicht abklingen, so wird der Patient angehalten, sich vor dem zwölf Wochen Termin erneut vorzustellen. Bei Bedarf wird dann eine physiotherapeutische Behandlung eingeleitet.

### 3.3.5 Zwölf Wochen nach Unfall (T4):

#### Soft Cast Gruppe:

- Dokumentation Abschlußuntersuchung.
- Einsammeln der Fragebögen.
- Abschlußfragebogen mit Patient ausfüllen. Dieser enthält zwei Zusatzfragen. Abb. Siehe Anhang.
- Dokumentation weiterer Therapiemaßnahmen, zB. Krankengymnastik, Unterarmgehstützen, o.ä.. Abb. Siehe Anhang
- Dokumentation Arbeitszeitverlust. Abb. Siehe Anhang.
- Der Funktionstest.  
Dieser Test wird unten ausführlich erläutert.

#### CaligaLoc Gruppe:

- Dokumentation Abschlußuntersuchung.
- Einsammeln der Fragebögen.
- Abschlußfragebogen mit Patient ausfüllen. Dieser enthält zwei Zusatzfragen. Siehe Abbildung.
- Dokumentation weiterer Therapiemaßnahmen, zB. Krankengymnastik, Unterarmgehstützen, o.ä.. Abb. Siehe Anhang.
- Dokumentation Arbeitszeitverlust. Abb. Siehe Anhang.

- Der Funktionstest.

Dieser Test wird unten ausführlich erläutert.

### 3.4 Funktionsbeurteilung der Sprunggelenksverletzungen:

Um die klinischen Verhältnisse des OSG abschließend zu beurteilen, haben wir uns des 100 Punkte Scores von Kaikkonen et al [31, 34] bedient. Er vereinigt nicht nur das subjektive Beschwerdebild des Patienten, subjektive Einschränkungen der funktionellen Stabilität (Treppensteigen v.a. abwärts verursachen bei Restbeschwerden oft ein „Giving Way“-Gefühl[31, 18], Einschränkungen der Muskelkraft und Ausdauer (Unterschenkelmuskulaturtest), sondern auch Aussagen über propriozeptive Fähigkeiten (Balance) sowie allgemein anerkannte klinische Stabilitätsmerkmale (Talusvorschub) und Aussagen über die ROM.

Der Test ist hervorragend reproduzierbar und jeder Untertest kann signifikant die Ergebnisse exzellent und gut sowie akzeptabel und schlecht von einander abgrenzen. [31].

Die Zusammensetzung der Gesamtpunktzahl ist der Abbildung zu entnehmen.

Die maximale Punktzahl von 100 entspricht einem völlig normalen Sprunggelenk.

Eine Punktzahl von 85 – 100 gilt als exzellent.

Eine Punktzahl von 70 – 80 gilt als gut.

Eine Punktzahl von 55 – 65 gilt als akzeptabel.

Eine Punktzahl <50 gilt als schlecht.

An Materialien sind hierfür erforderlich: Ein Metronom, eine Stoppuhr, ein Goniometer und ein Holzbalken.

Im subjektiven Teil des Funktionstests werden die Patienten gezielt nach Schmerz, Schwellung, Steifheit, Empfindungsstörungen und/oder Instabilitätsgefühl befragt. Nur eines dieser Symptome spricht für geringe Beschwerden, zwei oder drei Symptome hingegen für mäßige und vier oder alle diese Symptome für noch erhebliche Beschwerden. Auch die Rehabilitation des normalen Gehvorganges sowie kurzes Laufen/Rennen sind subjektiv vom Patienten zu bewerten.

Das Treppensteigen abwärts auf Zeit objektiviert die subjektive Funktionsbeurteilung, da in der Studie von Kaikkonen et al die hier vorgegebenen Zeiten als repräsentativ ermittelt wurden. Die Treppe erstreckt sich über zwei Stockwerke, wobei die 44 Stufen von 17 cm Höhe und 31 cm Tiefe nur geringfügig von denen in Kaikkonens Studie abweichen. (Dort



44 Stufen a 18 cm Höhe und 22 cm Tiefe). Der Patient soll immer nur eine Stufe auf einmal nehmen und jedesmal vollen Kontakt mit der Stufe haben. Die Zeit, die er dafür benötigt, wird mit der Stoppuhr festgehalten.

Das Wippen auf der Hacke dient der Messung der Ermüdung der Dorsalflektoren. Hierbei wird der Patient aufgefordert im Einbeinstand auf dem verletzten Fuß die Zehenspitzen so weit und so oft wie möglich anzuheben. Das andere Bein ist dabei im Knie 90° gebeugt. Die Taktfrequenz beträgt 60/min und wird von einem Metronom vorgegeben. Der Test endet spätestens nach einer Minute. Es ist darauf zu achten, daß der Patient dabei eine aufrechte Körperposition beibehält und nicht durch Abknicken in der Hüfte mithilft. Verliert der Patient das Gleichgewicht, so darf er sich kurz an der Wand abstützen, das Gleichgewicht zurück erlangen und dann den Test fortsetzen.

Um die Ermüdung der Plantarflexoren zu überprüfen, wird der Patient wieder aufgefordert sich in den Einbeinstand zu begeben. Siehe oben. Der Patient muß sich nun, ebenfalls in Metronom getakteter 60/ min Frequenz, in den Zehenspitzenstand begeben. Der Test dauert ebenfalls max. eine Minute.

Bei beiden muskulären Belastungs- bzw. Ermüdungstests wird die vom Patienten erreichte Zahl von Muskelkontraktionen ermittelt, die ein deutliches Abheben vom Boden bewirkt und mit Hilfe von Kaikkonens Referenzwerten ausgewertet. Diese Muskelgruppen werden auch im täglichen Leben angesprochen, wobei auch hier die Ermüdbarkeit eine größere Rolle spielt als die absolute Kraft.[34]

Der Balance Test überprüft die Fähigkeit des Patienten das Gleichgewicht zu halten. Hierbei sind unter anderem muskuläre Dauerspannung und propriozeptiv gesteuerte Ausgleichsbewegungen erforderlich. Der Patient steht hierzu mit dem Vorfuß auf einem quadratischen Balken (Höhe 10 cm, Breite 10 cm, Länge 35 cm), das andere Bein 90° im Knie abgewinkelt, die Arme auf dem Rücken verschränkt. Es wird per Stoppuhr die Zeit ermittelt, die der Patient diese Position halten kann, und dann nach Kaikkonen ausgewertet.

Der Talusvorschub wird überprüft, indem man mit der einen Hand die distale Tibia des liegenden Patienten ergreift und auf der Liege fixiert. Die andere Hand umfaßt die Ferse und versucht den Fuß nach anterior zu subluxieren. Das Gelenkspiel, der Talusvorschub, wird dann in mm vermerkt und ausgewertet.

Abb. 8: Talusvorschub anatomisch bzw. radiologisch mit gehaltener Aufnahme.  
(Netter Atlas)



Bei der Überprüfung der ROM dokumentieren wir nur die Dorsalflexion, da sich gezeigt hat, daß dieser Wert alleine schon signifikante Unterschiede zwischen guten und schlechten Behandlungsergebnissen zuläßt. [31]. Wir verwenden dazu ein klassisches, manuelles Kunststoffgoniometer.

Klagt der Patient noch über moderate Einschränkungen durch Schmerzen, Unsicherheitsgefühl und andere Beschwerden, oder hat er noch offensichtliche Defizite in der ROM, der Muskelkraft, und / oder einen Testscore von ~ 50 Punkten, dann erhält er gezielte Krankengymnastik. Zunächst 6 Termine Propriozeptionstraining und Peronealmuskelaufbau.

### 3.5 Kostenanalyse:

Für die Kostenanalyse interessieren uns aus volkswirtschaftlichen und sozioökonomischen Gründen folgende Werte: Materialkosten, durchschnittliche benötigte Arbeitszeit für die Anlage der Orthesen bzw. des Spaltgipses und der Arbeitszeitausfall.

Die Materialkosten ermittelten wir in der Abteilung für Einkauf des Universitätsklinikums Lahnberge, wobei wir den Preis der Klinikspackungen auf die benötigte Stückzahl, bzw. cm Länge des benötigten Verbandstoffes, umrechneten. Eine Ausnahme stellte die CaligaLoc Schiene dar, welche die Klinik über ein ortsansässiges Sanitätshaus bezieht.

Die benötigte Arbeitszeit zum Anlegen der Orthesen etc. ermittelten wir, indem wir bei 8 unserer langjährigen Gipspflegern je 10 Arbeitsgänge lang die Zeit nahmen und dann die durchschnittliche Zeit ermittelten.

Der Arbeitszeitausfall wird durch einen Dokumentationsbogen in der 12. Woche erfragt und näher charakterisiert.

### 3.6 Berichtsbogen „Außergewöhnlicher Vorfall“:

Der Berichtsbogen „Außergewöhnlicher Vorfall“ ist nur bei Bedarf auszufüllen, d.h., wenn die Therapie aus den unterschiedlichsten Gründen verändert oder abgebrochen werden muß, ferner, wenn Komplikationen auftreten, die nicht zu den üblichen Komplikationen zählen. Nicht ausgefüllt wird dieser Bogen jedoch, wenn der Patient wegzieht, die Behandlung an der Uniklinik nicht fortsetzen möchte, oder außerplanmäßige Neuanlagen erfolgen.

### 3.7 Statistik:

Die Statistische Auswertung wurde in Zusammenarbeit mit der Omnicare Clinical Research GmbH & Co. KG, Max- Planck- Strasse 37, 50858 Köln, Deutschland, vorgenommen. Alle Daten wurden in eine maschinenlesbare Form überführt und so gespeichert, daß die Patienten nur noch über ihre ID Nummer identifiziert werden konnten.

Die statistischen Kalkulationen wurden mit dem Statistik Programm SPSS 10.0.7 unter dem Betriebssystem Microsoft Windows NT 4.0 der Firma Omnicare durchgeführt. Erstellt wurden Häufigkeitsverteilungen, Standardabweichungen, Mittelwerte, Median, Minimal- und Maximalwerte.

Alle Daten wurden durch deskriptive statistische Methoden evaluiert. Durch vergleichende Statistik wurden alle signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen zu verschiedenen Zeitpunkten der Studie herausgearbeitet. Verwendet wurde hierfür der 2-Stichproben t-Test. Ferner wurden für alle Parameter individuelle Tabellen erstellt.

## **4. Ergebnisse:**

### **4.1 Patienten:**

Der erste von Hundert Patienten wurde am 01.05.1999 aufgenommen, der letzte Patient am 30.09.2000 nach untersucht.

Die ersten 100 (100%) Patienten die in die Studie einwilligten, wurden randomisiert. Davon wurden 50 (50%) mit Soft Cast und 50 (50%) mit der CaligaLoc Schiene behandelt. Insgesamt beendeten 79 (79%) Patienten die Studie (Completers). 40 (40%) Soft Cast Patienten und 39 (39%) CaligaLoc Patienten. Drop outs siehe 4.3.2.

Tabelle 1: Patienten

	<b><i>abs.</i></b>	<b><i>%</i></b>
screened patients	100	100.0
randomized patients	100	100.0
- treated with SoftCast shoe	50	50.0
- treated with PoP/MHH	50	50.0
study completers	79	79.0
- treated with SoftCast shoe	40	40.0
- treated with PoP/MHH	39	39.0

#### 4.1.1 Demographische Daten:

##### 4.1.1.1 Alter:

Das Alter der Patienten, die die Studie komplett abschlossen, variierte zwischen 18 und 60 Jahren. Das Durchschnittsalter lag bei 30 +/- 9 Jahren, wobei die Soft Cast Patienten geringfügig älter waren als die Patienten der CaligaLoc Gruppe Ø 32 vs. 29 Jahre.

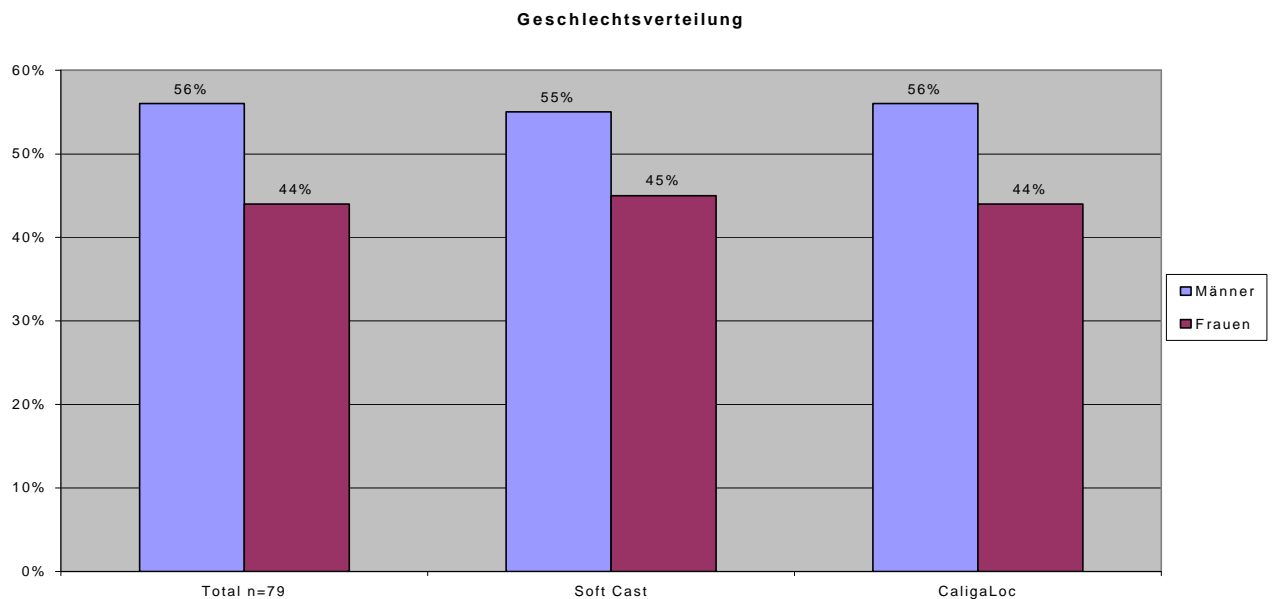
Tabelle 2: Patientenalter

		<b><i>total, n=79</i></b>	<b><i>SoftCast shoe, n=40</i></b>	<b><i>PoP/MHH, n=39</i></b>
age [years]	arith. mean	30	32	29
	std.dev.	9	9	8
	minimum	18	20	18
	1st quartile	23	25	23
	median	29	30	28
	3rd quartile	35	38	33
	maximum	60	60	57
	no. of cases	79	40	39

##### 4.1.1.2 Geschlecht:

Die Geschlechterverteilung der Patienten, welche die Studie komplett abschlossen, betrug 44 (55.7%) Männer und 35 (44.3%) Frauen. Das Verhältnis von Männern und Frauen innerhalb der Gruppen war vergleichbar. Soft Cast Männer 22 (55%) und Frauen 18 (45%). CaligaLoc 22(56.4%) Männer und 17(43.6%) Frauen.

Abb. 9: Geschlechtsverteilung zwischen den Gruppen.



#### 4.1.1.3 Arbeitsverhältnis:

Die Patienten welche die Studie komplett abschlossen, setzten sich wie folgt zusammen: 47 (59.5%) Selbständige/ Arbeiter, 7 (8.9%) Hausfrauen, 1 (1.3%) Arbeitslose, 23 (29.1%) Studenten, und Andere 1 (1.3%).

Das Verhältnis von Selbständigen/Arbeitern zwischen den Gruppen betrug 65.0 % vs. 53.8%, das der Hausfrauen 12.5% vs. 5.1%, das der Arbeitslosen 0.0% vs. 2.6% und das der Studenten 22.5% vs. 35.9%. Andere 0.0% vs. 2.6%.

#### 4.1.1.5 Gesundheit zum Zeitpunkt vor der Verletzung:

Die Gesundheitszustand der Patienten vor Ihrer Verletzung war zu 88.6% sehr gut oder gut und nur zu 11.4% mittelmäßig bis schlecht. Dies sind die Ergebnisse einer subjektiven Selbsteinschätzung.

Das Verhältnis zwischen den beiden Gruppen war ausgeglichen. Sehr gut und gut 90.0% vs. 87.1% und mittelmäßig bis schlecht 10.0% vs. 12.9%.

Tabelle 3: Demographie

		<i>total, n=79</i>		<i>SoftCast shoe, n=40</i>		<i>PoP/MHH, n=39</i>	
		<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
age	- 20 years	6	7.6	2	5.0	4	10.3
	21 - 25 years	20	25.3	8	20.0	12	30.8
	26 - 30 years	22	27.8	12	30.0	10	25.6
	31 - 35 years	13	16.5	5	12.5	8	20.5
	36 - 40 years	9	11.4	8	20.0	1	2.6
	41+ years	9	11.4	5	12.5	4	10.3
sex	male	44	55.7	22	55.0	22	56.4
	female	35	44.3	18	45.0	17	43.6
current marital status	married	33	41.8	19	47.5	14	35.9
	single	43	54.4	19	47.5	24	61.5
	divorced	3	3.8	2	5.0	1	2.6
current employment situation	(self-)employed/worker	47	59.5	26	65.0	21	53.8
	housewife	7	8.9	5	12.5	2	5.1
	unemployed	1	1.3	0	.0	1	2.6
	student	23	29.1	9	22.5	14	35.9
	(self-)employed/worker/ housewife	1	1.3	0	.0	1	2.6
evaluation of patient's health	very good	23	29.1	10	25.0	13	33.3
	good	47	59.5	26	65.0	21	53.8
	fair	8	10.1	4	10.0	4	10.3
	poor	1	1.3	0	.0	1	2.6

## 4.2 Erstvisite:

### 4.2.1 Latenz Trauma – Erstbehandlung:

Die Verletzung wurde in 53 Fällen (67.1%) noch am gleichen Tag von uns behandelt, in 26 Fällen ( 32.9%) stellten sich die Patienten erst am Folgetag bei uns vor. Hierbei kamen die späteren Soft Cast Patienten etwas später in die Notaufnahme. ( 62.5% vs. 71.8%) am gleichen Tag, ( 37.5% vs. 28.2%) am Folgetag.

### 4.2.2 Linker Fuß/ rechter Fuß:

55.7% der Verletzungen betraf die linke Seite, 44.3% der Verletzungen die rechte Seite. Die Soft Cast Gruppe hatte sich mit 65% häufiger den linken Fuß verletzt, die CaligaLok Gruppe mit 53.8% häufiger den rechten Fuß.



#### 4.2.3 Verletzungsklasse:

Bezüglich der anfangs erwähnten Verletzungsklassen, ergab sich ein geringfügig gravierenderes Verletzungsausmaß auf Seiten der Schienenträger. Klasse II ( 20% vs. 15.4%) und Klasse III ( 75% vs. 84.6%). Bei zwei Soft Cast Patienten (5%) legte sich der Erstuntersucher nicht auf eine Verletzungsklasse fest.

Tabelle 4: Verletzungsklasse

		<b>total, n=79</b>		<b>SoftCast shoe, n=40</b>		<b>PoP/MHH, n=39</b>	
		<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
date of injury	same day	53	67.1	25	62.5	28	71.8
	day before	26	32.9	15	37.5	11	28.2
side involved	left*	44	55.7	26	65.0	18	46.2
	right	35	44.3	14	35.0	21	53.8
injury classification	II	14	17.7	8	20.0	6	15.4
	III	63	79.7	30	75.0	33	84.6
	no remark	2	2.5	2	5.0	0	.0

#### 4.2.4 Periphere Nervenfunktion:

In 79/79 (100%) der Fälle war die periphere Nervenfunktion normal. Das heißt es gab keine Sensibilitätsstörungen und auch keine Mikrozirkulationsstörungen.

#### 4.2.5 Behandlung:

Alle Soft Cast Patienten erhielten einen Soft Cast 40/40 (100%), alle CaligaLoc Patienten einen Unterschenkelspaltgips 39/39 (100%). Ferner wurden alle Schienen Patienten mit zwei Unterarmgehstützen ausgestattet 39/39 (100%). Zwei der Soft Cast Patienten erhielten ebenfalls zwei Unterarmgehstützen 2/40 (5%), da sie aufgrund starker Schmerzen zunächst nicht laufen konnten.

#### 4.2.6 Komplikationen:

In einem von 79 Fällen kam es bei der Erstvisite zu einer Komplikation. Ein CaligaLoc Patient erlitt im Rahmen der diagnostischen Infiltration des N. Fibularis eine Kreislaufdekompensation und eine kurzzeitige Synkope.

#### 4.2.7 Ärztliche Verordnungen:

Alle Patienten wurden dazu aufgefordert zu kühlen, das Bein hochzulagern und sich die erste Woche zu schonen.

Die CaligaLoc Patienten erhielten in 39/39 (100%) der Fälle für die Dauer des Spaltgipses eine Thromboseprophylaxe, wobei es im Ermessen des Arztes lag ob sie Mono-Embolex® oder Fragmin® erhielten.

5/79 (6.3%) Patienten erhielten zusätzlich noch ein nichtsteroidales Antirheumatikum. 3/40 (7.5%) der Soft Cast Patienten und 2/39 (5.1%) der CaligaLoc Gruppe. Je nach gastraler Anamnese wurde entweder Diclofenac®, oder Arthrotec® verschrieben. Die Dosierung erfolgte nach den allgemeinen Dosierungsvorschriften.

### 4.3 Follow- Up Visiten:

#### 4.3.1 Studienverlauf:

6 Patienten (2.0% vs. 10%) beendeten die Studie nach der Erstvisite, so daß sie zum ersten Follow up nicht mehr zur Verfügung standen. Nach den 6 Wochen der Behandlung war die Teilnehmerzahl auf 83/100 (83.0%) gesunken. Aus der Soft Cast Gruppe waren 8/50 (16.0%) ausgeschieden, aus der CaligaLoc Gruppe 9/50 (18.0%). Nach 12 Wochen, also am offiziellen Untersuchungsabschluß, hatten wir noch 79/100 (79.0%) Studienteilnehmer. Davon 40/50 (80.0%) Soft Cast Patienten und 39/50 (78.0%) CaligaLoc Patienten.

Tabelle 5: Studienverlauf

	<b><i>total, n=100</i></b>		<b><i>SoftCast shoe, n=50</i></b>		<b><i>PoP/MHH, n=50</i></b>	
	<b><i>n</i></b>	<b><i>%</i></b>	<b><i>n</i></b>	<b><i>%</i></b>	<b><i>n</i></b>	<b><i>%</i></b>
initial (=day 0)	100	100.0	50	100.0	50	100.0
day 1	94	94.0	49	98.0	45	90.0
after ca. 1 week	89	89.0	46	92.0	43	86.0
after ca. 6 weeks	83	83.0	42	84.0	41	82.0
after ca. 12 weeks	79	79.0	40	80.0	39	78.0

Die maximale Studiendauer betrug 150 Tage, aber mehr als  $\frac{3}{4}$  aller Patienten beendeten die Studie nach der 4. Follow up Visite (12 Wochen) vor dem 88. Tag. Der Follow up Termin #1, also nach einem Tag, wurde durchschnittlich nach 1.0 Tag +/- 0.4 Tagen wargenommen, Der Follow up Termin #2, also nach einer Woche, wurde durchschnittlich nach 6.9 Tagen +/- 1.0 Tag wargenommen. Der Follow up Termin #3, also nach 6 Wochen, wurde nach durchschnittlich 42.0 Tagen +/- 5.4 Tagen wargenommen. Der Follow up Termin #4, also nach 12 Wochen, wurde durchschnittlich nach 87.1 Tagen +/- 11.5 Tage wargenommen.

Bei diesem Vergleich stellte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen heraus.

#### 4.3.2 Drop Outs:

21 Patienten beendeten die Studie vorzeitig (20.0% vs. 22.0%). 7 Patienten verloren während der Follow up Visiten (6 % vs. 8 %), 4 Patienten wurden versehentlich in die Studie aufgenommen, obwohl sie nicht den Einschlusskriterien genügten. Sie waren < 18 Jahren bzw. lehnten nach der Randomisierung doch noch die Teilnahme an der Studie ab.

8 Patienten wechselten zu einer anderen Behandlung (12 % vs. 4 %). 2 Patienten schieden aus verschiedenen Gründen aus. Ein Bundeswehrsoldat mußte vom Truppenarzt weiterbehandelt werden, der Grund für den anderen Drop Out ließ sich am Studienende nicht mehr eruieren.

Tabelle 6: Drop outs

		<i>total, n=100</i>		<i>SoftCast shoe, n=50</i>		<i>PoP/MHH, n=50</i>	
		<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
patients who	dropped out	21	21.0	10	20.0	11	22.0
reason	changed to other treatment	8	8.0	6	12.0	2	4.0
	lost to follow-up	7	7.0	3	6.0	4	8.0
	inclusion crit. violated/ withdrawal of informed consent	4	4.0	1	2.0	3	6.0
	no remark	2	2.0	0	.0	2	4.0

#### 4.3.3 Therapiewechsler:

Insgesamt wechselten 10 Patienten die Therapie. 4 Patienten wechselten von Soft Cast auf CaligaLoc, da sie mit dem geschlossenen System nicht zufrieden waren, einer der Patienten wollte an den Strand und zog deshalb einen Wechsel auf eine Schiene vor.

3 Patienten wechselten von Soft Cast auf andere Systeme, bei telefonischer Nachfrage gaben 2 von ihnen ein Wechsel auf eine Aircast® Schiene an. 3 Patienten wechselten von CaligaLoc auf Soft Cast. Ein Soft Cast Patient wurde trotz Wechsel in der Studie behalten, da der Hausarzt drei Tage vor Therapieende die Behandlung noch auf eine andere Schiene umstellte. Wir glauben dies hat keinen Einfluss auf unsere Ergebnisse. Eine CaligaLoc Patientin knickte mit einer selbstreparierten Schiene in der 6. Woche um und es kam zur erneuten Distorsion. Sie wurde mit einem Soft Cast für eine Woche therapiert. So erklären sich die 10 Therapiewechsler bei nur 8 Drop Outs durch Therapiewechsel.

Tabelle 7: Therapiewechsler

		<i>total, n=100</i>		<i>SoftCast shoe, n=50</i>		<i>PoP/MHH, n=50</i>	
		<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
change of therapy	SoftCast -> PoP/MHH	4	4.0	4	8.0	0	.0
change of therapy	SoftCast -> other	3	3.0	3	6.0	0	.0
change of therapy	PoP/MHH -> SoftCast	3	3.0	0	.0	3	6.0

#### 4.3.4 Neuanlagen:

Planmäßig wird der Soft Cast nach 1 Woche erneuert, da der Knöchel bis dahin weiter abgeschwollen ist. Gelegentlich kam es aber auch zu ausserplanmäßigen Neuanlagen.

2/79 (2.5%) Patienten erhielten nur eine Soft Cast Anlage, davon ein Patient aus der Soft Cast Gruppe und ein Patient aus der CaligaLoc Gruppe, der nach Abschluß der Schientherapie noch eine deutlich Unsicherheit verspürte und daher in der 7. Therapiewoche noch für 7 Tage einen Soft Cast erhielt. 19/40 (47.5%) der Soft Cast Patienten erhielten die planmäßigen zwei Anlagen.

13/40 (32.5%) erhielten drei Anlagen, 6/40 (15.0%) erhielten vier Anlagen und nur 1/40 (2.5%) erhielt 5 Anlagen.

Bei allen 39 Patienten der CaligaLoc Gruppe (100%), wurde keine Neuanlage des Spaltgipses erforderlich.

Die CaligaLoc Schienen wurden bis auf eine Ausnahme nicht erneuert oder gewechselt 38/39 (97.4%). Eine adipöse Patientin zerstörte die Schiene und erhielt Ersatz 1/39 (2.6%).

Tabelle 8: Neuanlagen

		<i>total, n=79</i>		<i>SoftCast shoe, n=40</i>		<i>PoP/MHH, n=39</i>	
		<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
no. of SoftCast shoes	1	2	2.5	1	2.5	1	2.6
	2	19	24.1	19	47.5	0	.0
	3	13	16.5	13	32.5	0	.0
	4	6	7.6	6	15.0	0	.0
	5	1	1.3	1	2.5	0	.0
no. of splitted plasters**	1	39	49.4	0	.0	39	100.0
no. of MHH**	1	38	48.1	0	.0	38	97.4
	2	1	1.3	0	.0	1	2.6

#### 4.3.5 Periphere Nervenfunktion:

Keiner der Studienteilnehmer hatte während der Follow ups abnormale periphere Nervenfunktionen wie bspw. Parästhesien oder Dysästhesien.

#### 4.3.6 Kleinere Komplikationen:

Kleinere Komplikationen wurden bei allen 100 Patienten während der Follow up Visiten dokumentiert. Es waren 29/50 (58.0%) der Soft Cast Patienten betroffen und 19/50 (38.0%) der CaligaLoc Patienten.

Die meisten Komplikationen wurden am 6 Wochen Termin festgestellt und beziehen sich auf den Zeitraum 2-6 Woche (44.9% vs. 25.0%).

Die häufigsten Komplikationen der Soft Cast Gruppe waren: Ausserplanmäßige Neuanlagen, da Druckschmerz, zu eng, zu locker, Ferse defekt, stark verschmutzt (Schwerindustriearbeiter), oder Fußschweiß mit Geruchsbelästigung.

Die häufigsten Komplikationen der CaligaLoc Gruppe waren: Druckschmerz, Reiben, Bruch der Vorfußplatte des Spaltgipses wegen unsachgemäßer Belastung, Patient passte nicht in Arbeitsschuhe, einmal Bruch der Fersenplatte der Schiene, einmal Riß des Vorfußbandes der Schiene.

#### 4.3.7 Weitere Therapeutische Maßnahmen:

Weitere Therapeutische Maßnahmen erhielten 54/79 (68.4%) Patienten (37.5% vs. 100%).

Tabelle 9: Weitere Therapeutische Massnahmen

		<b>total, n=79</b>		<b>SoftCast shoe, n=40</b>		<b>PoP/MHH, n=39</b>	
		<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
patients with	further treatment	54	68.4	15	37.5	39	100.0
thereof*:	wheel chair	0	.0	0	.0	0	.0
.	rollator	0	.0	0	.0	0	.0
.	2 canes	50	63.3	11	27.5	39	100.0
.	1 cane	0	.0	0	.0	0	.0
.	physiotherapy	10	12.7	5	12.5	5	12.8
	physiotherapy and lymphatic drainage	1	1.3	0	.0	1	2.6

\*) multiple responses possible

##### 4.3.7.1 Unterarmgestützen:

11/40 (27.5%) der Soft Cast Patienten gaben an, Unterarmgehstützen benutzt zu haben. Zwei der Patienten hatten sie wegen initial starker Schmerzen von uns erhalten, 9 weitere Patienten hatten sie sich privat organisiert. Hingegen verwendeten 39/39 (100%) der CaligaLoc Gruppe die Unterarmgehstützen.

Die Soft Cast Patienten verwendeten die Stöcke durchschnittlich 5.6 +/- 7.8 Tage, die CaligaLoc Patienten 9.6+/- 8.6 Tage.



#### 4.3.7.2 Physiotherapie:

10/79 (12.7%) der Patienten erhielten Physiotherapie (12.5% vs. 12.8%). Die Anzahl der Anwendungen belief sich durchschnittlich auf 11.6 $\pm$  5.3 vs. 6.4 $\pm$  0.9.

1/79 (2.6%) Patient erhielt zusätzlich noch Lymphdrainage aufgrund von starker Ödembildung.

#### 4.4 Kaikkonen Test:

Das Test Ergebnis des Kaikkonen Funktionstestes wurde 12 Wochen nach dem Trauma ermittelt. In der Soft Cast Gruppe wurde ein durchschnittlicher Wert von 79.8+/- 12.9 (80) ermittelt, die CaligaLoc Gruppe kam auf durchschnittlich 84.1+/- 12.7 (85). Alle Patienten erreichten einen Testwert zwischen 50 und 100 Punkten. Der t-Test deckte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen auf. ( $p=0.1337$ )

Tabelle 10: Kaikkonen Test

		<i>total, n=79</i>	<i>SoftCast shoe, n=40</i>	<i>PoP/MHH, n=39</i>
total score	arith. mean	81.9	79.8	84.1
	std.dev.	12.9	12.9	12.7
	minimum	50.0	50.0	50.0
	1st quartile	75.0	75.0	75.0
	median	85.0	80.0	85.0
	3rd quartile	90.0	90.0	95.0
	maximum	100.0	100.0	100.0
	no. of cases	79	40	39

result of t-test:  $p=0.1337$  (2-sided)

Vergleicht man die einzelnen Untertests, lassen sich keine deutlichen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen erkennen. In den Untertests „subjektive Bewertung des verletzten Knöchels“ und „Hackenstand auf dem verletzten Knöchel“, läßt sich lediglich ein minimaler Vorteil der CaligaLoc Gruppe erkennen.

Tabelle 11: Kaikkonen Test Details

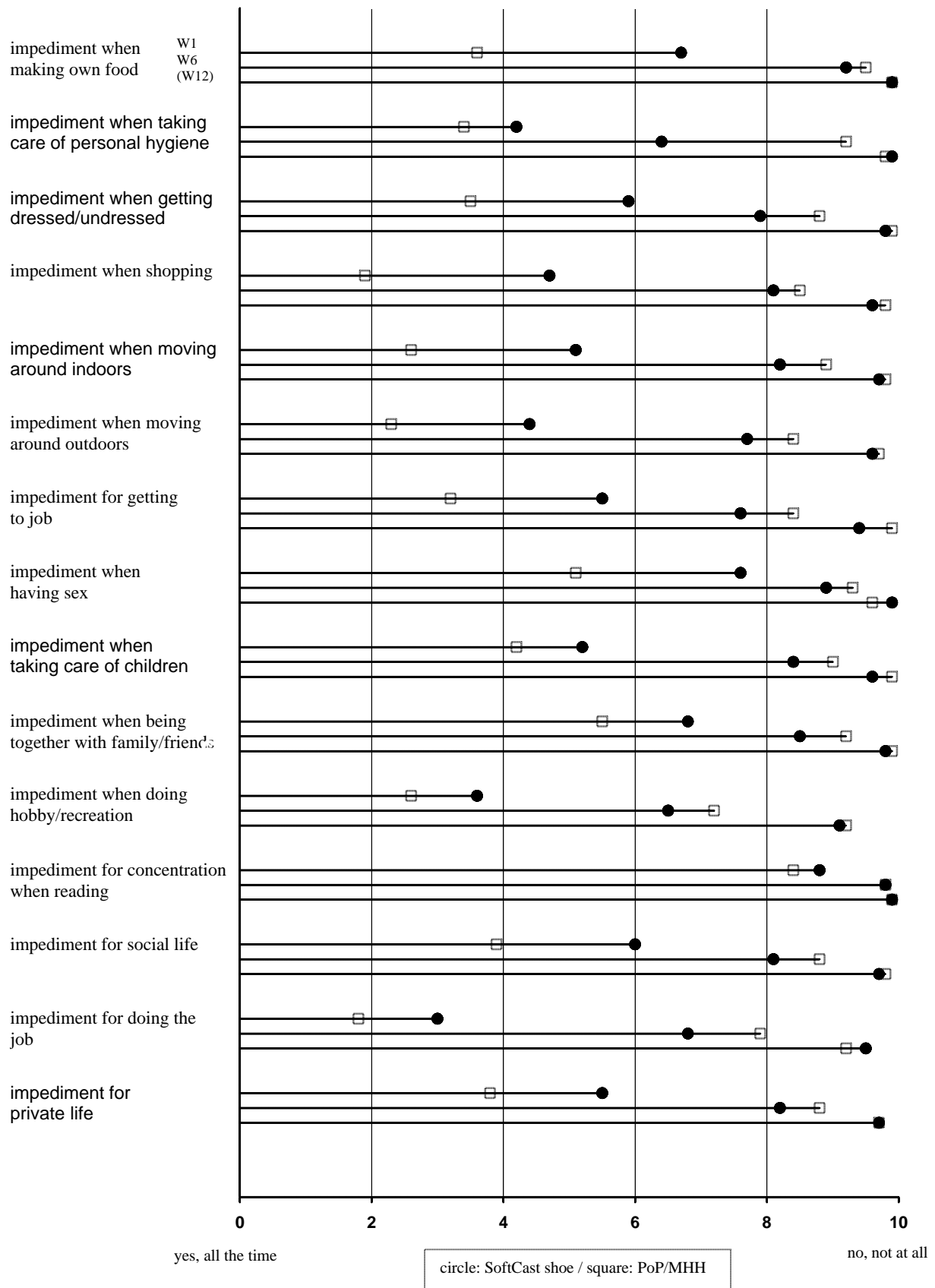
		<b>total, n=79</b>	<b>SoftCast shoe, n=40</b>	<b>PoP/MHH, n=39</b>
subj. assessment of injured ankle	arith. mean	11.4	10.9	11.9
	std.dev.	3.5	3.4	3.6
	median	10.0	10.0	15.0
can you walk normally	arith. mean	15.0	15.0	15.0
	std.dev.	.0	.0	.0
	median	15.0	15.0	15.0
can you run normally	arith. mean	8.7	8.3	9.2
	std.dev.	3.3	3.8	2.7
	median	10.0	10.0	10.0
walking down a staircase	arith. mean	8.7	8.6	8.7
	std.dev.	2.8	3.0	2.5
	median	10.0	10.0	10.0
rising on heels of injured leg	arith. mean	5.3	4.9	5.6
	std.dev.	4.0	3.8	4.2
	median	5.0	5.0	5.0
rising on toes of injured leg	arith. mean	6.3	6.3	6.4
	std.dev.	3.8	3.3	4.3
	median	5.0	5.0	10.0
balance test	arith. mean	7.2	7.0	7.3
	std.dev.	4.1	4.1	4.1
	median	10.0	10.0	10.0
stability of ankle (ADS)	arith. mean	9.8	9.7	9.9
	std.dev.	1.0	1.1	.8
	median	10.0	10.0	10.0
dorsaflexion of injured ankle	arith. mean	9.9	9.9	10.0
	std.dev.	.6	.8	.0
	median	10.0	10.0	10.0

#### 4.5 Wöchentlicher Fragebogen:

Alle Patienten die die Studie bis zum Abschlußtermin begleiteten, füllten die 11 wöchentlichen Fragebögen, sowie den Abschlußfragebogen nach 12 Wochen zur Erhebung der Lebensqualität während der Therapie aus. Lediglich ein Patient der Soft Cast Gruppe füllte die ersten 6 Fragebögen und den Abschlußbogen aus.

Die Mittelwerte der Ergebnisse beider Gruppen sind nachfolgend in der Graphik dargestellt. Und zwar von oben nach unten für die Woche 1, die Woche 6 und den Abschlußbogen nach der 12 Woche.

Nach der ersten Behandlungswoche, zeigte Soft Cast einen leichten Vorteil gegenüber dem Spaltgips. Nach sechs Wochen zeigte sich ein leichter Vorteil der CaligaLoc Therapie. Nach 12 Wochen konnte kein offensichtlicher Vorteil einer der beiden Gruppen entdeckt werden.



## Tabelle 12: Wöchentlicher Fragebogen

### 4.5.1 Schmerzen:

Nach der ersten Woche klagten 11/40 Soft Cast Patienten vs. 13/39 Spaltgipspatienten (CaligaLoc Gruppe) über gemäßigte bis starke Schmerzen in Ruhe. Die Schmerzevaluation auf der verletzten Seite, bei Bewegung in der ersten Woche, ergab folgende Verteilung: gemäßigter bis starker Schmerz 23/40 vs. 22/39 Patienten.

Die unten aufgeführte Tabelle zeigt deutlich einen Schmerzrückgang sowohl in Ruhe als auch in Bewegung. Selbst Patienten mit anfänglich starken Schmerzen hatten zum Ende der Studie keine, oder nur noch leichte Schmerzen. Nur ein Patient in jeder Behandlungsgruppe gab nach 12 Wochen noch gemäßigte Schmerzen bei Bewegung an.

Bezüglich des Schmerzes wurden im Verlauf der Studie keine deutlichen Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen erhoben.

### Tabelle 13: Schmerzen

#### Schmerzen in Ruhe:

SoftCast shoe n=40:		last evaluation				
		no	Mild	moderate	severe	very severe
W1	no	6	1	-	-	-
	mild	21	1	-	-	-
	moderate	7	3	-	-	-
	severe	1	-	-	-	-
	very severe	-	-	-	-	-
PoP/MHH, n=39		last evaluation				
		no	Mild	moderate	severe	very severe
W1	no	7	1	-	-	-
	mild	16	2	-	-	-
	moderate	10	2	-	-	-
	severe	1	-	-	-	-
	very severe	-	-	-	-	-

### Schmerzen bei Bewegung:

SoftCast shoe n=40:		last evaluation				
		no	Mild	moderate	severe	very severe
W1	no	2	-	-	-	-
	mild	10	5	-	-	-
	moderate	9	3	1	-	-
	severe	4	4	-	-	-
	very severe	-	2	-	-	-

PoP/MHH, n=39		last evaluation				
		no	Mild	moderate	severe	very severe
W1	no	2	-	-	-	-
	mild	12	3	-	-	-
	moderate	11	2	1	-	-
	severe	3	4	-	-	-
	very severe		1	-	-	-

#### 4.5.2 Lebensqualität 12 Wochen nach dem Unfall:

Die Auswertung der beiden Fragen im Abschlußbogen zur Lebensqualität,

- 1.) „Behindert sie Ihr Fuß im Leben und Ihren Fähigkeiten daß zu tun was sie gerne möchten“?
- 2.) „Wie würden sie sich fühlen, wenn sie die aktuellen Symptome für den Rest Ihres Lebens hätten“?

fiel in beiden Gruppen äquivalent sehr positiv aus.

#### 4.6 Unerwünschte Ereignisse

Als unerwünschte Ereignisse sind Reaktionen definiert, die dem Patienten schaden und welche durch eine medizinische Standardversorgung und Pflege nicht zu verhindern sind. Alle solchen Reaktionen wurden in einem speziellen Protokoll Blatt vermerkt.

Insgesamt mußten bei 9/100 (9.0%) Patienten solche Reaktionen dokumentiert werden (5.0% vs. 4.0%), d.h. bei 5/50 (10.0%) der Soft Cast Patienten und 4/50 (8.0%) der CaligaLok Gruppe.

Für die Soft Cast Patienten ergab sich folgende Auflistung:

- Mazeration der Haut am Spann und Superinfektion. -> Drop out, Wechsel zu Air Cast, Weiterbehandlung beim Hausarzt.
- Ringförmiges Hämatom am Unterschenkel, dort wo der Soft Cast abschließt und Schwellung bis zum Knie. -> Drop out, Therapiewechsel in Heimatkrankenhaus.
- Bildung eines Kontaktekzemes am Fuß mit starkem Juckreiz. -> Drop out, Dermatop® Therapie beim Hausarzt.
- Exacerbation eines bestehenden Fußekzems -> Drop out, Therapiewechsel.
- Patient ist verzogen. Dieses Ereignis wurde fälschlicherweise als unerwünschtes Ereignis dokumentiert und ist keine schädliche Komplikation.

Für die CaligaLoc Patienten ergab sich folgende Auflistung:

- Schmerzen. Einer adipösen Patientin wurde die größte Schiene zu eng. -> Drop out, Therapiewechsel zu Soft Cast.
- Patient mit Plattfüßen entwickelte Fensterödem und daraus resultierende Gangbildverschlechterung. -> Patient hat zu Aircast® System gewechselt.
- Bei einer Patientin war das Vorfußband der Schiene gerissen, sie hatte es selbst insuffizient repariert und war dann erneut umgeknickt. Daraufhin entwickelten sich erneut Schmerzen und eine Schwellung der Knöchel. -> Drop out, Therapiewechsel zu Soft Cast.
- Druckschmerz aufgrund von Hühneraugen im Bereich der Kunststoffschiene. -> Drop out, Therapiewechsel durch Hausarzt auf Aircast®.



Tabelle 14: Unerwünschte Ereignisse

		<i>total, n=100</i>		<i>SoftCast shoe, n=50</i>		<i>PoP/MHH, n=50</i>	
		<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
patients with	adverse events	9	9.0	5	10.0	4	8.0
thereof*	PAIN	2	2.0	0	.0	2	4.0
	ECZEMA	1	1.0	1	2.0	0	.0
	ITCHING	1	1.0	1	2.0	0	.0
	SKIN DISORDER	1	1.0	1	2.0	0	.0
	GAIT DISORDER	1	1.0	0	.0	1	2.0
	OEDEMA	1	1.0	0	.0	1	2.0
	SWELLING NON-INFLAMMATORY	1	1.0	1	2.0	0	.0
	INFECTION	1	1.0	1	2.0	0	.0
	MALFORMATION FOOT	1	1.0	0	.0	1	2.0
	HAEMATOMA	1	1.0	1	2.0	0	.0
	(pat. moved)	1	1.0	1	2.0	0	.0
	(difficulties with brace)	1	1.0	0	.0	1	2.0
	(exacerbation of existing eczema)	1	1.0	1	2.0	0	.0

## 4.7 Kosten:

### 4.7.1 Applikationszeiten:

Bezogen auf die aufzuwendende Zeit für Applikation und Einweisung in das System ist das Soft Cast System gegenüber dem Spaltgips/CaligaLoc System signifikant weniger zeitaufwendig. ( $p < 0.0001$  im 2- sided t-Test). 25 +/- 8 (29) min vs. 34 +/- 2 (33) min.

Tabelle 15: Applikationszeiten

		<i>total, n=79</i>	<i>SoftCast shoe, n=40</i>	<i>PoP/MHH, n=39</i>
total time for applications [min.]	arith. mean	30	25	34
	std.dev.	7	8	2
	minimum	10	10	33
	1st quartile	19	19	33
	median	33	24	33
	3rd quartile	33	29	33
	maximum	48	48	43
	no. of cases	79	40	39

SoftCast shoe: 9.5 min–PoP: 23.25 in. / MHH: 10 min.

result of t-test:  $p < 0.0001$  (2-sided)

#### 4.7.2 Materialkosten:

Vergleicht man die Therapiekosten der beiden Systeme (Materialkosten), so ist das Soft Cast System gegenüber dem Spaltgips/ CaligaLoc System signifikant preiswerter. ( $p < 0.0001$ , 2-sided t-Test) Die Kosten stellen sich wie folgt da: 33+/- 11 (31) DM vs. 375+/- 2 (375).

Tabelle 16: Materialkosten

		<b><i>total, n=79</i></b>	<b><i>SoftCast shoe, n=40</i></b>	<b><i>PoP/MHH, n=39</i></b>
total cost [DM]	arith. mean	202	33	375
	std.dev.	172	11	2
	minimum	12	12	375
	1st quartile	24	24	375
	median	61	31	375
	3rd quartile	375	37	375
	maximum	387	61	387
	no. of cases	79	40	39

SoftCast shoe: DM 12.23–PoP/MHH: DM 374.88

result of t-test:  $p < 0.0001$  (2-sided)

#### 4.7.3 Arbeitsausfall (lost work):

Zum Zeitpunkt der Abschlußuntersuchung füllten die Patienten eine Fragebogen bezüglich der Arbeitssituation vor dem Unfall aus. Es wurde hierbei evaluiert wie sehr ihre Arbeit harte körperliche Arbeit, langes Stehen, langes Sitzen sowie handwerkliches Schaffen erfordert. Es konnten hierbei keine Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden werden. Es fanden sich lediglich etwas erhöhte Anforderungen an die Soft Cast Gruppe in Bezug auf handwerkliche Tätigkeiten und langes Laufen.

Die Patienten der Soft Cast Gruppe konnten zu ihrer vollen gewohnten Arbeit nach 23+/-18 (14) Tagen zurückkehren, die Patienten der CaligaLoc Gruppe nach 21+/- 17 (14) Tagen.

Der Unterschied war nicht signifikant. ( $p = 0.5796$ , 2-sided t-Test)

Tabelle 17: Arbeitsausfall

		<b><i>total, n=79</i></b>	<b><i>SoftCast shoe, n=40</i></b>	<b><i>PoP/MHH, n=39</i></b>
back to work fulltime after [days]	arith. mean	22	23	21
	std.dev.	18	18	17
	minimum	0	0	0
	1st quartile	10	10	8
	median	14	14	14
	3rd quartile	42	42	38
	maximum	84	72	84
	no. of cases	78	39	39

result of t-test:  $p=0.5796$  (2-sided)

## **5 Diskussion:**

Die in dieser Arbeit durchgeführten Untersuchungen wurden prospektiv und randomisiert durchgeführt. Es wurden zwei unterschiedliche konservative Therapieformen der frischen fibularen Bandruptur des OSG verglichen.

### **5.1 Patienten:**

Die ersten 100 Patienten, die in die Studie einwilligten wurden zwischen dem 01.05. 1999 und dem 30.09.2000 untersucht und behandelt. Am Ende der Studie konnten wir die Daten von 79 Patienten (79%) für die Auswertung verwenden, 21 Patienten (21%) mußten wir als Drop outs von der Auswertung ausschließen. 40 Patienten (40%) verblieben in der Soft Cast Gruppe, 39 Patienten (39%) in der CaligaLoc Gruppe. Das Verhältnis der Gruppenstärke war somit ausgeglichen.

### **5.2 Demographische Daten:**

Das Alter der Patienten, die die Studie beendeten, variierte zwischen 18 und 60 Jahren, das Durchschnittsalter war mit 30 +/- 9 Jahren (Median 29) vergleichbar mit ähnlichen Studien [8,9,18] . Die Patienten der Soft Cast Gruppe waren durchschnittlich nur geringfügig älter als die der CaligaLoc Gruppe (32 vs. 29 Jahre).

Die Verteilung von Männern und Frauen innerhalb der Gruppen war vergleichbar und lag bei 55% Männer vs. 45% Frauen in der Soft Cast Gruppe und 56.4% Männer vs. 43.6% Frauen in der CaligaLoc Gruppe. In vielen anderen Studien gibt es ebenfalls einen höheren Männeranteil unter den Verletzten [5,8,9,42] Mit einem Gesamtverhältnis von 55.7% Männer vs. 44.3% Frauen konnten wir aber eine befriedigende Ausgewogenheit des Geschlechts zugrunde legen.

Auch der Gesundheitszustand vor der Verletzung war in beiden Gruppen vergleichbar, sehr gut und gut in 90.0 % vs. 87.1% und mittelmäßig bis schlecht in 10.0% vs. 12.9%.

### 5.3 Erstvisite:

Die Patienten der Soft Cast Gruppe kamen etwas später zur Erstuntersuchung. ( 62.5% vs. 71.8%) am Tag der Verletzung und (37.5% vs. 28.2%) am Folgetag.

Bei der Soft Cast Gruppe dominierten die Verletzungen des linken OSG (65%), bei der CaligaLok Gruppe war das Seitenverhältnis relativ ausgeglichen. Mit 53.8% war das rechte OSG etwas häufiger betroffen.

Bezüglich der anfangs erwähnten Verletzungsklassen, ergab sich ein geringfügig gravierenderes Verletzungsausmaß auf Seiten der Schienenträger. Klasse II ( 20% vs. 15.4%) und Klasse III ( 75% vs. 84.6%). Bei zwei Soft Cast Patienten (5%) legte sich der Erstuntersucher jedoch nicht auf eine Verletzungsklasse fest.

Zu Beginn und auch im Verlauf der Studie war bei 79 Patienten (100%) die periphere Nervenfunktion normal. Es gab weder Sensibilitätsstörungen noch Mikrozirkulationsstörungen zu beklagen.

Im Rahmen der Diagnostik, kam es bei einem CaligaLoc Patienten während der Infiltrationsanästhesie des N. Fibularis, mit Scandicain® 1%, zu einer kreislaufbedingten, kurzfristigen Synkope. Diesen Zwischenfall kann man nicht einer der beiden Therapieschemen zuschreiben, da im Rahmen der gehaltenen Aufnahmen alle Patienten diesen Fibularisblock erhielten.

Alle Soft Cast Patienten 100 % 40/40 erhielten zunächst für eine Woche einen Soft Cast, wobei bis auf 2 Fälle (5 %), auf Unterarmgehstützen verzichtet werden konnte. Diesen beiden Patienten war es zunächst, aufgrund der Schmerzen, nicht möglich ohne Gehhilfe auszukommen. Die CaligaLoc Patienten wurden zu 100 % (39/39) in der ersten Woche mit einem Unterschenkelspaltgips immobilisiert. Sie erhielten zu 100 % Unterarmgestützen.

Obwohl in Gehlings [23] Studie zur Thrombembolieprophylaxe bei OSG- Verletzungen eine Antikoagulation nur in bestimmten Fällen notwendig zu sein scheint, haben wir uns, aufgrund der Behandlungsgleichheit innerhalb unserer Studie, zu einer einheitlichen Thromboseprophylaxe aller Spaltgipspatienten in der ersten Woche entschlossen.

Ansonsten galt für die erste Woche für beide Gruppen das allgemein anerkannte Behandlungskonzept Schonen, Kühlen, Kompression, Hochlegen [14,48,68]. Im Ermessen des behandelnden Arztes lag es dann, evtl. noch nichtsteroidale Antirheumatika zu verordnen. Dies war in 7.5% der Soft Cast und 5.1% der CaligaLoc Patienten notwendig und kann somit als vergleichbar betrachtet werden.

## 5.4 Follow-Up Visiten:

### 5.4.1 Studienverlauf:

6 Patienten (2% vs. 10%) beendeten die Studie nach der Erstvisite, so daß sie zum ersten Follow up, nach einem Tag, nicht mehr zur Verfügung standen. Der etwas höhere Anteil dieser frühen Drop outs innerhalb der CaligaLoc Gruppe, ist wahrscheinlich auf die oft geäußerte Abneigung der Patienten gegenüber einer Gipsbehandlung zu suchen. Nach 6 Wochen der Behandlung war die Teilnehmerzahl auf 83/100 (83%) gesunken. Aus der Soft Cast Gruppe waren 8/50 (16%) ausgeschieden, aus der CaligaLoc Gruppe 9/50 (18%), hier lassen sich keine Unterschiede feststellen. Ebenso wenig nach der 12. Woche, wo das Verhältnis der Ausscheider 20% vs. 22% betrug. 40/50 (80%) verblieben folglich in der Soft Cast Gruppe und 39/50 (78%) in der CaligaLoc Gruppe. Die Gründe für die Drop outs und Therapiewechsel sind im Ergebnisteil zu finden.

Es lassen sich auf Grund der vorliegenden Zahlen also keine nennenswerten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsregimen hinsichtlich einer differierenden Akzeptanz, oder weiteren Gründen, die zu einem vermehrten Ausscheiden aus einer der beiden Gruppen führen, vermuten.

### 5.4.2 Studiendauer:

Die maximale Studiendauer betrug 150 Tage, aber mehr als  $\frac{3}{4}$  aller Patienten beendeten die Studie nach der 4. Follow up Visite (12. Woche), vor dem 88. Tag. Die ersten drei Termine konnten von den meisten Patienten sehr genau eingehalten werden, was uns wichtig war, da in diesem Zeitraum die aktive Behandlung erfolgte. Der 12. Wochentermin bereitete vor allem den Studenten Schwierigkeiten, da sie oftmals während der Semesterferien nicht in Marburg blieben und dann erst nach dieser Zeit nachuntersucht werden konnten. Aber auch Nicht-Studenten hatten häufig Probleme den exakten 12 Wochen Termin wahrzunehmen. Hierfür wurden vor allem persönliche und berufliche Hindernisse genannt. Die ersten drei Termine wurden exakter eingehalten, was wir auf einen anfänglich höheren Leidensdruck und eine höhere Besorgnis um die Gesundheit zurückführen. Die Terminabweichungen der beiden Gruppen wies keine signifikanten Unterschiede auf.

### 5.4.3 Neuanlagen:

Planmäßig wurde der Soft Cast nach einer Woche erneuert, da der Knöchel bis dahin weiter angeschwollen ist. Gelegentlich kam es aber zu außerplanmäßigen Neuanlagen.

47.5% der Soft Cast Patienten erhielten die planmäßigen zwei Anlagen, 32.5% erhielten drei Anlagen, 15% erhielten vier Anlagen und ein Patient (2.5%) erhielten fünf Anlagen. Der weitaus häufigste Grund für eine außerplanmäßige Neuanlage war ein kleiner Riß im Fersenbereich des Soft Castes, die Stabilität des Therapiemittels war zu keiner Zeit dadurch beeinträchtigt. Die Stabilität des Soft Castes bleibt nach Johannes et al. [30] in den meisten Fällen für 4 –6 Wochen erhalten. Obwohl die Patienten darauf hingewiesen wurden, wurde in solchen Fällen der Soft Cast zur Beruhigung der Patienten erneuert. Gelegentlich war der Fuß nach einer Woche noch deutlich geschwollen, was auf Nachfrage, am häufigsten auf mangelnde Schonung zurückzuführen war. In solchen Fällen war nach endgültigem Abschwollen der Soft Cast zu locker und der Patient erhielt einen neuen Soft Cast. Gelegentlich war die Neuanlage zu eng erfolgt und der Patient mußte noch einmal zu einem Wechsel erscheinen. Aufgrund der geographischen Lage, hatten wir einige Patienten die in der Schwerindustrie arbeiteten und durch ihren Beruf eine starke Verschmutzung des Verbandes verursachten. In solchen Fällen und in einem Fall des starken Fußschweißes, erfolgten Neuanlagen.

Eine adipöse Patientin der CaligaLoc Gruppe zwängte sich auf eigenen Wunsch in die größte Ausgabe des Schienensystems und zerstörte es vor Ablauf der Behandlungszeit. Sie erhielt Ersatz.

Die individuell erforderliche Zeit, die zur Abschwellung benötigt wird läßt sich nicht vorhersagen, daher ist es nahezu unmöglich einen bestmöglichen Termin zum Wechsel des Soft Castes vorherzusagen. Wir glauben, daß wir mit einer Woche einen guten Termin zur Neuanlage gewählt haben, die individuellen Abweichungen können auch nur individuell behandelt werden. Die Tatsache, daß der Soft Cast in einigen Fällen zu eng wurde, kann auf zwei Dinge zurückgeführt werden. Erstens, die verstärkte Aufnahme von Bewegung in der zweiten Woche, nach Abklingen der initialen Schmerzsymptomatik, kann zu einem erneuten Anschwellen des Fusses führen. Zweitens kann eine zu eng erfolgte Neuanlage der Grund für das Mißemfinden sein. Hier ist die Erfahrung des applizierenden Gipspflegers bzw. Arztes gefragt.



#### 5.4.4 Kleinere Komplikationen:

Kleinere Komplikationen wurden bei allen 100 Patienten während der Follow up Visiten dokumentiert. (58 % vs. 38 %) Gemeint sind hiermit Komplikationen und dokumentierte Ereignisse, die den Patienten nicht gefährdet haben oder ihm direkt gesundheitlich geschadet haben.

Die meisten Komplikationen wurden am 6 Wochen Termin festgestellt und beziehen sich auf den Zeitraum 2-6 Woche. (44.9 % vs. 25.0 %)

Das häufigere Auftreten von kleineren Komplikationen in der Soft Cast Gruppe, ist größtenteils auf das mit Einfließen der 23 außerplanmäßigen Neuanlagen zurückzuführen. Faktoren wie Druckschmerz und Reiben kommen in beiden Gruppen etwa gleich häufig vor.

Die Dokumentation von kleinen Komplikationen, oft nur Bemerkungen der Patienten, die nach eigenen Angaben darunter nicht litten, läßt in beiden Gruppen den Verdacht aufkommen, es handele sich um schwerwiegende Probleme. Dem ist nicht so. Wir hätten im Vorfeld der Studie diesen Punkt besser definieren sollen und hätten uns so Vermischung von Bemerkungen, Kritikpunkten, Neuanlagen und Dingen wie „Juckreiz“, „Fußgeruch“, „Reiben“ und „Druckschmerz“ erspart. Es bleibt somit nur festzuhalten, daß Faktoren, welche die Befindlichkeit des Patienten beeinträchtigten, in beiden Gruppen annähernd gleich häufig anzutreffen waren.

#### 5.4.5 Unterarmgehstützen:

Obwohl nur an 2 Patienten der Soft Cast Gruppe Unterarmgehstützen ausgegeben wurden, überraschte es uns, daß in der abschließenden Evaluation, 11/40 (27.5%) der Soft Cast Patienten dieses Hilfsmittel verwendet hatten. Die meisten hatten sie aus dem Bekanntenkreis bezogen.

Die Soft Cast Patienten verwendeten die Stöcke durchschnittlich weniger lang als die CaligaLoc Patienten (5.6 +/- 7.8 d vs. 9.6 +/- 8.6 d). Wir führen dies auf die einwöchige Immobilisation im Spaltgips zurück und die anfänglich Unsicherheit beim Belasten des verletzten Fußes. Die Soft Cast Gruppe verzichtete größtenteils vor Ablauf der ersten Woche auf diese Hilfe und belastete den Fuß im Sinne einer frühfunktionellen Behandlung.

#### 5.4.6 Physiotherapie:

Durchschnittlich 12.7% der Patienten benötigten physiotherapeutische Unterstützung. Es gab hierbei keinen nennenswerten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Ein CaligaLoc Patient erhielt zusätzlich aufgrund der starken Ödembildung, Lympfdrainagen.

Eine standardmässige Physiotherapie halten wir aufgrund des geringen Bedarfs (12.7%) für nicht sinnvoll. Vielmehr appellieren wir an die Eigenverantwortlichkeit der Patienten, Muskelaufbauübungen für die Peroneusgruppe durchzuführen, sowie die propriozeptiven Reflexbögen in „Heimarbeit“ zu Schulen. Wir rieten allen Patienten zu repetitiven Elevations/ Dorsalflektionsübungen, sowie Einbeinstand auf einer Matratze (ersetzt Wobbelboard). Obwohl wir die Compliance der Patienten diesbezüglich in unserer Studie nicht eruierten, erhielten wir positives Feedback. Patienten die in unseren Nachkontrollen weiterhin über Unsicherheit und Schwäche im betroffenen Bein/Fuß klagten, erhielten professionelle Physiotherapie. Dieser gezielte Einsatz kann gewährleistet werden, wenn sich der Patient zu Nachkontrollen in der Klinik oder beim Hausarzt vorstellt.

#### 5.5 Kaikkonen Test:

Für unseren klinischen Test wählten wir den sogenannten 100 Punkte Score nach Kaikkonen, der 1994 erstmals vorgestellt, durch eine Studie validiert wurde [31] und sich bereits in mehreren Studien bewährt hat [31, 32, 34] sowie in der Literatur empfohlen wird [1].

Wir glauben daß dieser Test der zurzeit umfassendste, validierte funktionelle Test für das OSG darstellt. Im Gegensatz zum Karlsson Score bspw. umfaßt der Kaikkonen Test eine umfangreichere Batterie an Testparametern, wurde gegen eine gesunde Vergleichsgruppe getestet und die Autoren des Karlsson Score geben selbst zu bedenken, daß die von Ihnen zum Vergleich herangezogenen Röntgenbefunde, aufgrund ihrer großen Range von Normalwerten, kontrovers diskutiert werden. [37] Andere Studien arbeiten völlig ohne validierte Scores oder geben keine Testgütekriterien an [54,69].

Der Kaikkonen Test besteht aus 3 einfachen Fragen zur subjektiven Bewertung des verletzten Knöchels, 2 einfachen klinischen Messungen (ROM und Talusvorschub), 1 Test zur Messung der funktionellen Stabilität (Treppensteigen), 2 Tests zur Messung der Muskelstärke und 1 Test zur Einschätzung der propriozeptiven Situation am Gelenk. Alle diese Tests haben auch einzeln eine exzellente Reproduzierbarkeit, sind validiert und können signifikant Patienten

mit sehr guten und guten Ergebnissen von Patienten mit mäßig bis schlechten Ergebnissen abgrenzen [31].

Das Testergebnis des Kaikkonen Funktionstestes wurde 12 Wochen nach dem Trauma ermittelt. In der Soft Cast Gruppe wurde ein durchschnittlicher Wert von 79.8+/- 12.9 (80) ermittelt, die CaligaLoc Gruppe kam auf durchschnittlich 84.1+/- 12.7 (85). Alle Patienten erreichten einen Testwert zwischen 50 und 100 Punkten. Der t-Test deckte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen auf. ( $p=0.1337$ )

In der Studie von Kaikkonen [33] die hinsichtlich Einschlusskriterien und früher Mobilisation (hier mit Aircast ®) nach einer Woche Ruhigstellung unserer Studie ähnelt, ergeben sich in der konservativen Behandlungsgruppe nach 6 Wochen Punktwerte des Kaikkonen Tests von 76 +/- 17; nach 9 Monaten 82 +/- 11. Durch die identischen Funktionstest Kriterien bei ähnlichem Studienaufbau, könnte sogar vermutet werden, daß die Aircast Schiene bezüglich der getesteten Funktion als gleichwertig zu betrachten ist.

Wenn man sich die einzelnen Untertests betrachtet, lassen sich keine deutlichen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen erkennen. Lediglich ein geringfügig besseres Ergebnis der CaligaLoc Gruppe bei den Punkten „subjektive Bewertung des verletzten Knöchels“ und „Hackenstand auf dem verletzten Knöchel“.

Die Grenze zwischen sehr gutem und gutem Ergebnis liegt bei 85 Punkten, somit liegen beide Gruppen mit Ihrem Mittelwert im guten Bereich, in beiden Gruppen gibt es vergleichbar viele Patienten die den Wert sehr gut erreichten, kein Patient wurde als schlecht klassifiziert.

Es läßt sich bezüglich der Funktionsbeurteilung somit keine der beiden Gruppen als besser darstellen. Unsere Hypothese der Überlegenheit des Soft Castes, ließ sich in diesem Punkt also nicht stützen.

## 5.6 Wöchentliche Fragebögen:

Die American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) entwickelte eine Fragensammlung zum Thema „Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management System“ genannt MODEMS. Aus dem Abschnitt „Lower Limb“, stellten wir in Zusammenarbeit mit einem Statistiker der Firma 3M® eine recht umfassende Fragensammlung zum Thema „daily live“ zusammen. Faktoren wie Mobilität, Haushalt, Selbstversorgung, Alltagspflichten und Einschränkung durch Therapie oder Schmerz waren darin enthalten. 12 dieser wöchentlichen Fragebögen, a 17 Fragen, wurden von jedem der Studienteilnehmer ausgefüllt. Lediglich ein

Patient der Soft Cast Gruppe füllte nur die ersten 6 Behandlungswochen lang die Bögen aus, sowie den Abschlußfragebogen, da er versicherte seit der 6. Woche hätte sich nichts mehr verändert.

Betrachtet man die erste Woche, so fällt auf, daß die Soft Cast Gruppe der CaligaLoc Gruppe in allen Punkten z.T. deutlich überlegen war, besonders Aufgaben des täglichen Lebens die an Mobilität geknüpft waren. Dies ist auf das geringere Gewicht des Soft Castes, das freiere Bewegen ohne Unterarmgehstützen, sowie auf das leichtere An- und Entkleiden und das Tragen herkömmlichen Schuhwerkes gegenüber dem Spaltgips zurückzuführen.

Vergleicht man die 6. Woche, d.h. die letzte Therapiewoche miteinander, so findet man keinen oder nur geringe Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Hierbei schneidet die CaligaLoc Gruppe geringfügig besser ab. Ein deutlicher Vorteil der CaligaLoc Schiene wird allerdings im Bereich „persönliche Hygiene“ offensichtlich, da das Schienensystem zur Fußhygiene kurzzeitig abnehmbar ist.

Vergleicht man die 12. Woche miteinander, kann man beide Systeme als gleichwertig betrachten.

Insgesamt läßt sich kein klarer Vorteil bezüglich einer der beiden Behandlungsregime feststellen.

#### 5.6.1 Schmerzen:

Während der Studie konnten keine offensichtlichen Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen bezüglich des Schmerzes ermittelt werden, weder in Ruhe noch in Bewegung.

Selbst Patienten mit anfänglich starken Schmerzen, hatten aber zum Ende der Studie nur noch schwache oder keine Schmerzen mehr. Der Heilungsvorgang, das Abschwellen und der Rückgang der nozizeptiven Reize, scheint unabhängig der beiden Behandlungsregime zu verlaufen.

#### 5.6.2 Lebensqualität:

Die beiden Fragen zur Lebensqualität in und nach der 12. Woche, fallen in beiden Gruppen sehr positiv aus und lassen keinen Vorteil einer der Therapien erkennen.

Nach 12 Wochen können die beiden Behandlungsregime bezüglich der Lebensqualität also als gleichwertig betrachtet werden. Um einer der beiden Therapiemöglichkeiten den Vorzug zu geben, müssen also andere Parameter herangezogen werden.

### 5.7 Unerwünschte Ereignisse:

Als unerwünschte Ereignisse sind Reaktionen definiert, die dem Patienten schaden und welche durch eine medizinische Standardversorgung und Pflege nicht zu verhindern sind. Alle solchen Reaktionen wurden in einem speziellen Protokoll Blatt vermerkt. (Adverse Events)

Insgesamt mußten bei 9/100 (9.0%) der Patienten solche Reaktionen dokumentiert werden, d.h. bei 5/50 (10.0%) der Patienten der Soft Cast Gruppe und 4/50 (8.0%) der Patienten der CaligaLoc Gruppe.

Eine genaue Auflistung erfolgte bereits im Ergebnisteil.

Die Soft Cast Gruppe hatte in diesem Punkt auf den ersten Blick einen Zwischenfall mehr dokumentiert. Bei genauerem Hinsehen stellte sich heraus, daß der Umzug eines Patienten und somit das Ausscheiden aus der Studie fälschlicherweise als „Adverse event“ dokumentiert wurde. Zieht man diesen Fall ab, so ist das Verhältnis zwischen den Gruppen wieder ausgeglichen.

Die Soft Cast Vermerke beziehen sich größtenteils auf Hautirritation wie Druckstellen, Blasen, Ekzem, wobei in einem anderen Fall auch ein vorbestehendes Hautekzem zur Abheilung gebracht werden konnte, da die Patientin am Kratzen gehindert wurde. Insgesamt denken wir aber, daß diese Problematiken nicht derart schwerwiegend sind und mit 4 Patienten je Gruppe im tolerierbaren Rahmen liegen.

Die Zwischenfälle in der CaligaLoc Gruppe beziehen sich eher auf Druckschmerzen durch schlechte Paßform. Diese Problematik trat in der Soft Cast Gruppe zwar auch gelegentlich auf, konnte dann aber durch eine relativ preiswerte Neuanlage behoben werden.

Hier sehen wir einen deutlichen Vorteil in der Soft Cast Therapie, da er nicht nur bei normaler-, sondern auch bei problematischer Fußform optimal anmodelliert werden kann.

Gerne hätten wir die unerwünschten Ereignisse mit anderen Studien verglichen, mussten jedoch feststellen, daß dieser Punkt in den Artikeln zu konservativen Therapien bisher nicht detailliert beschrieben wurde.

Der schwerwiegendste Zwischenfall der CaligaLoc Gruppe, das erneute Umknicken mit Reruptur, können wir in diesem Fall nur indirekt dem System anlasten. Das Vorfußband war zwar gerissen, aber in erster Linie trägt die Patientin die Verantwortung an ihrem Schaden, da sie durch unprofessionelle Heimwerkerarbeit versuchte das Problem selbst zu lösen.

## 5.8 Kosten:

### 5.8.1 Applikationszeit:

Es konnte gezeigt werden, daß das Soft Cast System bezüglich der Applikationszeit und Einweisungszeit dem CaligaLoc System signifikant überlegen ist. ( $p < 0.0001$ ) Das bedeutet Zeitersparnis im Notfallbereich durch reduzierte Arbeitszeitaufwendung sowie kürzere Raumbelegung.

### 5.8.2 Materialkosten:

Bei dem Vergleich der Therapiekosten rechneten wir nur mit den reinen Materialkosten, welche therapiespezifisch auftraten. Therapieunabhängige Diagnostikkosten ließen wir aus der Rechnung heraus.

Hierbei konnte gezeigt werden, daß trotz der außerplanmäßigen Neuanlagen, eine enorme Kostendifferenz bestand. Die Beträge 33 +/-11 (31)DM vs. 375 +/-2 (375) DM pro Behandlung, zeigte eine signifikante Überlegenheit des Soft Cast Systems ( $p < 0.0001$ ).

Die Soft Cast Therapie liegt somit deutlich unter den Beträgen, die bei einer etwagigen operativen Versorgung, aber auch bei einer Versorgung mit der häufig verwendeten Aircast® Schiene [62] entstehen. Der Schienenpreis des Aircast® liegt alleine, laut Hersteller und freiem Handel, zurzeit bereits bei 92.50 DM ohne MwSt. In einer Multicenterstudie von Wülker [69] wurde kein Unterschied im Therapieerfolg zwischen CaligaLoc und Aircast® festgestellt, d.h. Aircast® könnte als Alternativorthese herangezogen werden.

Wir möchten behaupten, daß sich momentan wahrscheinlich keine OSG- Orthese auf dem Markt befindet, die in Studien auf ihren Erfolg getestet wurde und wirtschaftlich gesehen mit dem Soft Cast konkurrieren kann. Bedenkt man die eingangs erwähnten epidemiologischen

Zahlen, der Häufigkeit von Sprunggelenksverletzungen, so wird schnell klar, welche enormen Summen sich jährlich durch diese Therapie einsparen ließen.

### 5.8.3 Arbeitsunfähigkeit und Belastung am Arbeitsplatz:

Betrachtet man die Arbeitsunfähigkeitszeiten und Arbeitsplatzbelastung der beiden Therapiegruppen, so findet sich kein signifikanter Unterschied.

Arbeitsausfallzeit: 23 +/- 18 (14)Tage vs. 21 +/- 17 (14) Tage, ( $p=0.5796$ )

Es findet sich lediglich eine leicht erhöhte Anforderung der Soft Cast Gruppe in Bezug auf handwerkliche Tätigkeiten und längeres Laufen. Von Sommer [62] werden diese Kosten als indirekte Folgekosten beschrieben und mit der von ihm als relativ willkürlich bezeichneten Zahl von 100 DM/ Tag berechnet. Auch Leanderson [41] rechnet mit den ca.-Tageseinkommen eines Arbeitnehmers. Wir möchten von einer festen Zahl hierbei Abstand nehmen und denken daß ein alleiniges gegeneinander Aufrechnen der Tage global betrachtet anschaulicher ist.

Vergleichen wir unsere Arbeitsausfallzeiten mit denen aus Sommers Tabelle, die Ergebnisse von mehr als anerkannten 6 Studien enthält, so sind unsere Werte bezüglich der konservativ frühfunktionellen Therapie, vergleichbar. Auch die durchschnittliche Arbeitsunfähigkeit in Wülfers Multicenterstudie [69] deckt sich in etwa mit unseren Zahlen. Sommer weist ferner daraufhin, daß die Arbeitsausfallzeit in erster Linie von der körperlichen Beanspruchung im Beruf abhängig ist. [62] Da wir geographisch bedingt mehrere Studienteilnehmer aus der Schwerindustrie hatten, denken wir, daß unsere Fehlzeiten in städtischem Einzugsgebiet noch geringer ausgefallen wären. Einige dieser Studienteilnehmer paßten unabhängig von der Therapie nicht mehr in Ihre Sicherheitsschuhe und hatten dadurch lange Fehlzeiten. Der Median macht deutlich, daß einige Ausreißer den Mittelwert verzerrt haben.

Lynch [48] weist in diesem Zusammenhang noch darauf hin, daß die frühfunktionelle Behandlung zu einer 2-4 fach schnelleren Rückkehr an den Arbeitsplatz führt, als operative- oder immobilisierende Therapie.

Es hat sich also gezeigt, daß sowohl Soft Cast als auch CaligaLoc mit anderen anerkannten konservativen Therapien bezüglich der Arbeitsunfähigkeit vergleichbar sind.

## 5.9 Diskussion zur Therapiewahl:

Obwohl Pijnenburg in seiner umfassenden Meta- analyse [53] einen Vorteil der operativen gegenüber der funktionellen Behandlung gefunden hat, gibt er doch auch selbst die erhöhten Kosten und das höhere Risiko einer Operation zu bedenken. Die von ihm ausgewerteten Studien hatten zum Teil erheblich unterschiedliche Therapieansätze und die lange durchschnittliche Arbeitsunfähigkeit in seinen funktionellen Gruppen, könnte darauf hinweisen, daß diverse Studien ihre Patienten lediglich tapten oder initial zu lange immobilisierten.

Die primär operative Versorgung wird in den letzten Jahrzehnten nur noch selten empfohlen [11,16,68]. Sogar Zwipp [72] sprach sich anfänglich für eine operative Behandlung aus, allerdings hatte er als Vergleichstherapie damals die alleinige Immobilisation für 6 Wochen. Die Studie von Gamble [21] hat ergeben daß bereits nach 2 Wochen chemische Veränderungen bezüglich katabolen Prozessen an Bändern zu beobachten sind und nach 4 Wochen bereits morphologische Veränderungen auftreten. Er spricht sich deshalb für funktionelle Behandlungsmöglichkeiten aus.

Inzwischen wird von den meisten Autoren die konservativ, frühfunktionelle Therapie bevorzugt und der Operation und Immobilisation [40] vorgezogen [15,26,35,36,38,50,59,67,69,73,75,76,77]. Sogar die häufig kontrovers diskutierte Therapie bei Sportlern, ist laut aktuellen Studien durchaus auch konservativ, funktionell, mit guten Ergebnissen, durchführbar [12,24].

### 5.9.1 CaligaLoc:

Wir haben uns für den Testpartner zum Soft Cast für die CaligaLoc Schiene entschieden, da wir sie als die beste Kunststoff- Orthese für das OSG ansehen und sie in einigen Studien auch der häufig verwandten Aircast® Schiene überlegen scheint. [27,73]. Scheuffelen [58] hingegen, gibt dem Aircast® den Vorzug.

In prospektiv randomisierten Studien und Nachuntersuchungen konnte gezeigt werden, daß die primär rein funktionelle Therapie mit der CaligaLoc Schiene (damals noch der Vorläufer MHH II /Caligamed), ein sehr gutes Behandlungskonzept ist. Es ist der Immobilisation, der Operation und der Operation + Orthese gleichwertig, jedoch aufgrund der kürzeren



Arbeitsunfähigkeit (3 Wochen), sowie der Kostenersparnis [78] und der Risikoarmut, als Therapie zu bevorzugen [73,75,76,78]. 5-Jahresergebnisse unterstützen diesen Therapieansatz [77].

Die Behandlung Mit der CaligaLoc Schiene und vorheriger einwöchiger Immobilisation wird auch von Wülker [70] als Therapie der Wahl bei Fibularen Kapsel Band Rupturen erwähnt.

### 5.9.2 Soft Cast:

Der Soft Cast für die Behandlung der akuten fibularen Bandruptur des OSG hat sich schon in zahlreichen Studien und Untersuchungen bewährt.[2,10,13,28,30,51]. Bisher wurde der Soft Cast diesbezüglich allerdings nur gegen Tape, rigide Verbandsmittel oder ohne Kontrollgruppe getestet. Wir haben erstmals eine Studie durchgeführt, in der sich Soft Cast gegen eine renommierte und getestete Kunststofforthese behaupten muss.

Johannes et al. [30] verglich den Soft Cast mit einer Tapebehandlung und konnte keine signifikanten Unterschiede im Behandlungsergebnis feststellen, beide Behandlungsregime wiesen sehr gute Stabilität und klinische Ergebnisse auf, der Tapeverband mußte jedoch deutlich häufiger erneuert werden. Brüllhart und Infanger [10, 28] konnten in Ihren Studien eine ausreichende Stabilität und guten Schutz vor Extrembewegungen nachweisen, bei gleichzeitig hohem Patientenkomfort.

Neugebauer [51] empfiehlt die Soft Cast Therapie sowohl für operative-, als auch für konservative Fälle von fibularen Bandverletzungen.

In der prospektiven, randomisierten Studie von Cavenaile [13] wird Soft Cast gegen Klebebinden und rigiden Cast getestet. Die Ergebnisse waren vergleichbar, der Patientenkomfort jedoch höher als in den Vergleichsgruppen.

Avci [2] verglich Soft Cast ebenfalls mit einem rigiden Cast, hier bei Grad III Verletzungen, die Cast-Therapie dauerte nur zwei Wochen und wurde dann von Heim – Physiotherapie abgelöst. Die Materialien wurden als gleichwertig bei der Stabilisierung des Sprunggelenkes angesehen, die Range of Motion, die Patientenzufriedenheit und die schnellere Rückkehr an den Arbeitsplatz zeigten aber in der Soft Cast Gruppe deutlich positivere Ergebnisse.

Insgesamt waren die Autoren von der Benutzerfreundlichkeit, der guten Anmodellierbarkeit auch an anatomisch anspruchsvolle Füße, dem niedrigen Gewicht und geringen Preis angenehm überrascht. Allergien wie sie zum Teil bei Tape Behandlungen aufgetreten sind, blieben bei der Soft Cast Behandlung bisher aus. Auch wurde beobachtet, daß man den Soft

Cast bis zu 6 Wochen bei gleichbleibend guter Stabilität belassen kann. Ein deutlicher Vorteil gegenüber dem Tape. Der Soft Cast war flexibel, hielt aber die Form und verhinderte zuverlässig Inversion und Eversion.

Die Kritikpunkte an den meisten oben genannten Studien, sind aber in unseren Augen, daß sie nicht mit validierten Testscores durchgeführt wurden und/oder die Testparameter oftmals nur radiologischer Natur waren.

Wir haben hingegen nicht nur einen in mehreren Studien bewährten und validierten Testscore verwendet, sondern auch umfassende Parameter zur Lebensqualität, funktionellen Tests und Kostenanalyse berücksichtigt. Wir gehen daher davon aus daß unsere Daten verlässlich sind und der Studienaufbau auch für weitere Studien Verwendung finden kann.

#### 5.10 Gedanken zur Verbesserung der Therapie:

Im Verlauf der Studie sind wir natürlich auch auf Fragen und Probleme gestoßen.

- Bei der Spaltgipsversorgung der CaligaLoc Therapie waren wir beispielsweise überrascht, daß es doch einigen Patienten erhebliche Probleme bereitete, sich selbst eine Antithrombosespritze zu applizieren. Dies wäre mit einer initialen Soft Cast Therapie für die erste Woche nicht nötig gewesen. Nebenbei wären auch Patientenkomfort und Kosten günstig durch diese frühfunktionelle Behandlung beeinflußt gewesen. Eine Konsequenz daraus wäre Soft Cast statt initialem Spaltgips.
- Eine Zwischengröße im CaligaLoc Schienenbereich, sowie eine etwas bessere Polsterung wäre im Rahmen des Patientenkomforts wünschenswert gewesen.
- Ein häufig geäußertes Problem der Patienten der Soft Cast Gruppe, welches sich auch in den Befragungen widerspiegelte, war die Fußhygiene. Nach neuen Angaben der Herstellerfirma 3M®, ist inzwischen das Problem erkannt worden und Klettverschlüsse auf dem Markt, die in den Cast eingearbeitet werden. Der Soft Cast Schuh wäre somit abnehmbar und Hygieneprobleme damit reduziert. Dieses Zugeständnis sollte von der Compliance des Patienten abhängig gemacht werden.
- Ein weiterer Gedanke zur Verbesserung wäre u.U. eine aggressivere Rehabilitation. Wir verließen uns auf die eigenverantwortliche Durchführung von Physiotherapie (s.o. 5.4.6), sogenanntes Eigentaining, welches sicherlich von vielen Patienten vernachlässigt wurde.

Schon Freeman et al. [18] wies darauf hin, daß ein frühzeitiges Koordinationstraining ein späteres Propriozeptionsdefizit signifikant reduziert und somit das Gefühl des „giving way“

verringert. In unserem Funktionstest wurde auch dieses Instabilitätsgefühl evaluiert. Keiner der 79 Studienteilnehmer klagte nach 12 Wochen über dieses Problem. Das kann zum einen an der möglicherweise doch guten Mitarbeit im Rahmen der „Heim-Physiotherapie“ liegen, zum anderen an dem von Jerosch et al. [29] gesicherten positiven Einfluß von Orthesen auf die Propriozeption der Knöchelgelenke. Auch andere Autoren unterstützen die Theorie der verlängerten peronealen Reaktionszeit, aufgrund eines Propriozeptions Reflex Defektes [39] bei fibularen Bandverletzungen und empfehlen Propriozeptionstraining [17,36,44,46,55]. sowie Peronealmuskelaufbautraining [14,17,36,44] Ein häufig in der Literatur erwähntes Trainingsgerät ist das sogenannte „Wobble oder Tilt Board“ [43,66], geeignet zur Trainingsaufnahme nach der ersten Woche, mit signifikanten Erfolgen [66]. Auch das Training mit elastischen Gummibändern wird wiederholt empfohlen [14,52].

Die Frage ist nun, ob wir die Arbeitsausfallzeiten weiter hätten verkürzen können, wenn wir jeden Patienten standardmäßig mit professioneller Physiotherapie abgedeckt hätten? Auf der anderen Seite, wie würden sich die eventuell gewonnenen Arbeitstage wirtschaftlich gegenüber den Ausgaben für die Physiotherapie verhalten? Da in unserer Studie bei nur 12.7% der Patienten eine physiotherapeutische Behandlung erforderlich war, gehen wir davon aus, daß eine standardmässige Physiotherapie bei allen Patienten eine sehr teure Strategie wäre, die bezogen auf die gewonnenen Arbeitstage, warscheinlich unwirtschaftlich wäre. Dies könnte in einer weiteren Studie abgeklärt werden.

#### 5.11 Fazit:

- 1.) Soft Cast und CaligaLoc Schiene sind beide zur Therapie der akuten fibularen Bandruptur des OSG, Grad II und III exzellent geeignet.
- 2.) Soft Cast ist der Schiene hinsichtlich der Lebensqualität, der klinischen Tests und des Patientenkomforts nicht überlegen, sondern vergleichbar.
- 3.) Soft Cast ist vom sozioökonomischen Standpunkt her der CaligaLoc Orthese signifikant überlegen in den Punkten Materialkosten und Zeitaufwand und äquivalent bezüglich der Arbeitsunfähigkeit.
- 4.) Bei gleichen Erfolgsresultaten und signifikanten Einsparmöglichkeiten ist für uns die Soft Cast Therapie das Mittel der Wahl.

## **6.0 Literaturverzeichnis:**

- 1 Adamson C, Cymet T  
Ankle sprains, evaluation, treatment, rehabilitation.  
Md. Med. J. 1997, Nov.-Dec., 46(10), 530-7
- 2 Avci S, Sayli U  
Comparison of the results of short-term rigid and semi-rigid cast immobilization for the treatment of grade 3 inversion injuries of the ankle.  
Injury, 1998 29, 8, 581-584
- 3 Baumhauer JF, Alosa DM, Renström AF  
A prospective Study of ankle injury risk faktors.  
Am. J. Sports Med., 1995, 23, 564-570
- 4 Becker HP, Rosenbaum D  
Chronisch rezidivierende Bandinstabilitäten am lateralen Sprunggelenk.  
Orthopäde, 1999, Juni, 28(6), 483-492
- 5 Bozic R, Weiser J  
Epidemiologische Daten zur Außenbandruptur des oberen Sprunggelenks.  
Aktuel. Traumatol., 1991, 21, 118-120
- 6 Breitenseher M, Trattinig S, Kukla C  
MRI vs. lateral stress radiography in acute lateral ankle ligament injuries.  
J.Comput. Assist. Tomograph., 1997, 21(2), 280-285
- 7 Brink O, Staunstrup H, Sommer J  
Stable lateral malleolar fractures, treated with aircast or don-Joy  
Foot Ankle 1996 Nov.,17(11), 679-84

- 8 Broström L  
Sprained ankles, III, clinical observations in recent ligament ruptures.  
Acta Chir. Scand., 1965, 130, 560-569
- 9 Broström L  
Treatment and prognosis in recent ligament ruptures.  
Acta Chir. Scand. ,1966, 132, 537-550
- 10 Brühlhart KB, Zünd G, Infanger M  
Zum Einsatz halbelastischer Verbundkunststoffe in der funktionellen  
Behandlung frischer Verletzungen.  
Helv. Chir. Acta , 1993/94, 60, 847-850
- 11 Bruns J, Schoch U, Arnold I  
Stabilisierende Hilfsmittel zur frühfunktionellen Behandlung bei  
fibularer Bandruptur.  
Unfallchirurg, 1986, 89:563-568
- 12 Callaghan MJ  
Role of ankle taping and bracing in athlethe.  
Br. J. Sports Med., 1997 Jun., 31(2), 102-8
- 13 Cavanaugh M, Cousein P, Grynblat G  
Indikations for the Use of Semirigid Resin Bandages for the treatment of  
Ankle Sprains.  
J. Traumatol. Sport, 1994, 11, 113-122
- 14 Chorley JN, Hergenroeder AC  
Management of ankle sprains.  
Pediatr. Ann., 1997, Jan., 26(1), 56-64
- 15 Eiff MP, Smith AT  
Early mobilization versus immobilisation in the treatment of lateral

ankle sprains.

Am. J. Sports Med., 1994, 22(1), 83-88

- 16 Engler J, Hempfling H  
Therapie und Ergebnisse der frischen lateralen Instabilität am oberen Sprunggelenk.  
Unfallchirurgie, 1994, 20(3), 150-156
- 17 Evans A, Hardcastle P, Frenyo AD  
Acute rupture of the lateral ligament of the ankle.  
J. Bone Joint Surg., 1984, Mar., 2, 209-212
- 18 Freeman MAR, Dean MRE  
The ethiologie and prevention of funktional instability of the foot.  
J.Bone Joint Surg., 1965, BR, 47, 678
- 19 Fröhlich H, Gotzen L, Adam U  
Zur Wertigkeit der gehaltenen Aufnahmen des oberen Sprunggelenks.  
Unfallheilkunde, 1980, 83(9), 457-461
- 20 Fröhlich H, Gotzen L, Adam U  
Experimentelle Untersuchungen zur Wertigkeit der in zwei Ebenen gehaltenen Aufnahme des oberen Sprunggelenkes.  
Unfallheilkunde, 1984, 87(6), 256-261
- 21 Gamble JG, Edward CC, Max SR  
Enzymatic adaption in ligaments during immobilisation.  
Am. J. Sports. Med., 1980 May-June, 12(3), 221-8
- 22 Garrik JG  
The frequency of injury. Mechanism of injury and epidemiologie of ankle sprains.  
Am. J. Sports Med., 1977, 5, 241-242

- 23            Gehling H, Leppek R, Künneke M, Gotzen L  
Ist eine Thromboembolieprophylaxe bei ambulanter und konservativer  
Therapie der fibularem Bandruptur des oberen Sprunggelenkes  
erforderlich?  
Unfallchirurg, 1994, 97: 362-365
- 24            Grasmück J, Lohrer H, Alt W  
Behandlung und Nachbehandlung der Kapselbandverletzung am  
lateralen oberen Sprunggelenk.  
Sportorthopädie- Sporttraumatologie, 1996, 12.1, 10-15
- 25            Greene T, Hillman S  
Comparison of support provided by a semirigid orthosis and adhaesive  
ankle taping before, during and after exercise.  
Am. J. Sports Med., 1990, 18(5), 498-506
- 26            Gross M, Clemence L  
Effect of ankle orthosis on funktional performance for individuals with  
recurrent lateral ankle sprains.  
J. Orthop. Sports Phys. Ther., 1997 Apr., 25(4), 245-52
- 27            Hoffmann R, Zwipp H, Krettek C, Tscherne H  
Zur funktionellen Behandlung der frischen fibularen Bandruptur.  
Unfallchirurg, 1987, 90, 441-447
- 28            Infanger M, Brühlhart KB, Kossmann T  
Funktionelle Behandlung der frischen fibulären Bandläsion mit  
semirigider Bandage.  
Langenbecks Arch Chir Supp, 1994, 822-826
- 29            Jerosh J, Hoffstetter I, Bork H  
The influence of orthoses on the propriozeption of the acute ankle joint.  
Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc., 1995 3(1), 39-46

- 30 Johannes EJ, Kauselar Sukul DMKS, Spruit PJ, Putters JLM  
Controlled trial of a semi-rigid bandage (Scotchrap) in patients with ankle ligament lesions.  
Curr. Med.Res. Opin., 1993, 13(3), 154-162
- 31 Kaikkonen A, Kannus P, Järvinen M  
A performance test protocol and scoring scale for the evaluation of ankle injuries.  
Am. J. Sports Med., 1994, 22(4), 462-469
- 32 Kaikkonen A, Kannus P, Järvinen M  
Surgery versus functional treatment in ankle ligament tears.  
Clin. Orthop., 1996, May, 194-202
- 33 Kaikkonen A  
Surgery vs. Funktional treatment in ankle ligament tears. A prospective study.  
Clin. Orthop., 1996 May, (326), 194-202
- 34 Kaikkonen A, Hyppänen E, Kannus P, Järvinen M  
Long-term funktional outcome after primary repair of the lateral ligaments of the ankle  
Am. J. Sports Med., 1997, 25(2), 150-155
- 35 Kannus P, Renström P,  
Current concepts review. Treatment for acute tears of the lateral ligaments of the ankle.  
J. Bone joint surg. Am., 1991, 73(2), 305-312
- 36 Karlsson J, Eriksson BI  
Early funktional treatment for acute ligament injuries of the ankle joint.  
Scand. J. Med. Sci. Sports, 1996 Dec., 6(6), 341-5
- 37 Karlsson J, Petersson L



Evaluation of ankle joint funktion: the use of a scoring scale.

Foot, 1991, 1, 15-19

- 38 Klein J, Rixen D, Albring T, Tiling T  
Funktionelle vs. Gipsbehandlung bei der frischen Außenbandruptur des  
oberen Sprunggelenks.  
Unfallchirurg, 1991, 94(2), 99-104
- 39 Konradsen L, Bohsen Ravn J  
Prolonged peroneal reaktion time in ankle instability.  
Int.J. of Sports Med., 1991, 12, 290-2
- 40 Kuwada GT  
Current concepts in the diagnosis and treatment of ankle sprains.  
Clin. Podiatr. Med. Surg., 1995, Okt., 653-665
- 41 Leanderson J, Wredmark T  
Treatment of acute ankle sprain.  
Acta Orthop. Scand., 1995, 66(6), 529-531
- 42 Leanderson J, Bergquist M, Rolf C  
Early influence of an ankle sprain on objective measures of an ankle  
joint funktion.  
Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc., 1999 7(1), 51-8
- 43 Lee M, Hofbauer M  
Evaluation and Management of Lateral Ankle Injuries.  
Foot and Ankle Trauma, 1999, Okt, 4, 659-678
- 44 Lindenfield T  
The differentiation and treatment of the ankle sprain.  
Orthopaedics, 1988, 2, 203-206
- 45 Löffvenberg R, Kärrholm J

The influence of an ankle orthosis on the talar and calcaneal motions in chronic lateral instability of the ankle.

Am. J. Sports Med., 1993, 21(2), 224-230

- 46 Löffvenberg R, Kärrholm J, Sundelin G  
Die propriozeptive Reaktion beim gesunden und beim chronisch instabilen Sprunggelenk.  
Sportverletzung Sportschaden, 1996, Dez., 10(4), 79-83
- 47 Ludolph E, Hierholzer G, Gretenkord K  
Untersuchungen zur Anatomie und Röntgendiagnostik des fibularen Bandapparates am Sprunggelenk.  
Unfallchirurg, 1985, 88, 245-249
- 48 Lynch SA, Renstrom PA  
Treatment of the acute lateral ligament rupture in the athlete. Conservative vs. Surgical  
Sports. Med., 1999 Jan., 27(1), 61-71
- 49 Müller CC, Hintermann B  
Die Wirkung von äußeren Stabilisierungshilfen auf die Rotationsstabilität der Sprunggelenke.  
Sportverletzung Sportschaden, 1996, Dez., 10(4), 84-87
- 50 Munk B, Christensen KH, Lind T  
Long-term outcome after ruptured lateral ankle ligaments.  
Acta Orthop. Scand., 1995, 66(5), 452-454
- 51 Neugebauer H, Fasching G, Wallenböck E  
Erfahrungen mit der Softcastanwendung bei fibularen Bandverletzungen des oberen Sprunggelenks.  
Unfallchirurg, 1995, 98(9), 489-492
- 52 Overbeck M

Sprunggelenksinstabilitäten- Effektstudie eines Trainingsprogrammes.  
Z. f. Physiotherapeuten, 2001, 3, 53, 418-427

- 53 Pijnenburg AC, Van Dijk CN, Bossuyt PM,  
Marti RK  
Treatment of ruptures of the Lateral Ankle Ligaments: A Meta-  
Analysis.  
J. Bone joint surg., 2000, June, 6, 761-773
- 54 Povacz P, Unger SF, Miller WK  
A randomized, prospektive study of operative and non-operative  
treatment of injuries of the fibular Collateral ligaments of the ankle.  
J. Bone joint surg., 1998, März, (3), 345-350
- 55 Refshauge K, Kilbreath S, Raymond J  
The effect of recurrent ankle inversion sprain and taping on  
proprioception at the ankle.  
Med. Sci. Sports Exerc., 2000 Jan., 32(1), 10-5
- 56 Rosenbaum D, Becker HP  
Sprunggelenksorthesen.  
Orthopäde, 1999, Juni, 28(6), 559-564
- 57 Scheuffelen C, Rapp W, Gollhofer A  
Orthotic devices in funktional treatment of ankle sprain.  
Int.J. of Sports Med., 1993 Apr., 14(3), 140-9
- 58 Scheuffelen C, Gollhofer A, Lohrer H  
Neuartige funktionelle Untersuchungen zum Stabilisierungsverhalten  
von Sprunggelenksorthesen.  
Sportverl.-Sportschad., 1993, 7, 30-36
- 59 Shrier I  
Treatment of lateral collateral ligament sprains of the ankle.

Clin.J.Sports Med., 1995 Jul., 5(3), 187-95

- 60 Sitler M, Ryan J, Wheeler B  
The efficacy of a semirigid ankle stabilizer to reduce acute ankle injuries  
in Basketball.  
Am. J. Sports Med., 1994, 22(4), 454-461
- 61 Soboroff SH  
Benefit, risk and cost of alternative approach to the evaluation and  
treatment of severe ankle sprain.  
Clin. Orthop., 1984, 183, 160-168
- 62 Sommer HM, Schreiber H  
Die frühfunktionelle konservative Therapie der frischen fibularen  
Kapsel-Band-Ruptur aus sozial-ökonomischer Sicht.  
Sportverletzung Sportschaden, 1993, Dez., 7(1), 40-46
- 63 Sommer CJ  
Das instabile OSG  
Sportverletzung Sportschaden, 1996, Dez, 10(4), 76-78
- 64 Thacker S, Stroup D, Branche C  
The prevention of ankle sprains in sports.  
Am. J. Sports Med., 1999, 27(6), 753-60
- 65 Van den Hoogenband CR, van Moppes FI  
Study on clinical diagnosis and treatment of lateral ligament lesions of  
the ankle joint.  
Int. J.Sports Med. (Suppl), 1984 , 5,159-161
- 66 Wester JU, Jespersen SM  
Wobble board training.  
J. Orthop. Sports Phys. Ther., 1996 May, 23(5), 332-6

- 67           Wetz B, Steffen R, Reamy H, Jakob RP  
Spätergebnisse u. konservative Therapie fibulotalarer Bandläsionen mit  
der Aircastschiene.  
Schweiz. Zeitschr. Sportmed.3, 1987 115
- 68           Wexler RK  
The injured ankle  
Am. Fam. Physician, 1998 Feb., 1, 57(3) 474-80
- 69           Wülker N, Wirth CJ, Rudert M  
Die Behandlung der fibularen Kapselband-Ruptur. Eine Multizenter-  
Studie.  
Z. Orthop., 1996, April, 134(2), 149-154
- 70           Wülker N, Rudert M  
Fibulare Kapsel-Band-Rupturen.  
Orthopäde, 1999, Juni, 28(6), 476-482
- 71           Zwipp H, Oestern HJ, Dralle W  
Zur radiologischen Diagnostik der anterolateralen Rotationsinstabilität  
im oberen Sprunggelenk., Unfallheilkunde  
1982, 85, 419-426
- 72           Zwipp H, Tscherne H, Blauth M  
Zur konservativen Behandlung der fibularen Bandruptur am oberen  
Sprunggelenk.  
Unfallchirurg, 1985, 88, 159-167
- 73           Zwipp, H. Tscherne H, Hoffmann R, Wippermann B  
Therapie der frischen fibularen Bandruptur.  
Orthopäde, 1986, 15, 446-453
- 74           Zwipp H  
Die anterolaterale Rotationsinstabilität des oberen Sprunggelenkes.

Unfallheilkunde, 1986, 177, 1-176

- 75        Zwipp H, Hoffmann R, Wippermann B, Thermann H, Gottschalk F  
Fibulare Bandruptur am oberen Sprunggelenk.  
Orthopäde, 1989, 18, 336-341
- 76        Zwipp H, Hoffmann R  
Rupture of the ankle ligaments.  
Int. Orthopäde, 1991 15(3), 245-9
- 77        Zwipp H, Gottschalk F, Tscherne H  
Die konservativ- funktionelle Behandlung des Knöchelbänderrisses hat  
sich bewährt: 5- Jahres-Ergebnisse.  
Med. Orth. Technik, 1994, Heft 3, 122-126
- 78        Zwipp H, Tscherne H, Hoffmann R  
Riß der Knöchelbänder  
Dt. Ärzteblatt, 1988, 42, 1754-1758

## **7.0 Zusammenfassung:**

In der Zeit von Mai 1999 bis September 2000 wurden in der Klinik für Unfallchirurgie der Philipps- Universität Marburg 100 Patienten mit frischen fibularen Bandrupturen des Grades II und III, in eine prospektive, randomisierte Studie aufgenommen. Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Universität Marburg genehmigt. Der Titel der Studie lautet: “ Die Fibulare Bandruptur des oberen Sprunggelenkes. Geschlossene Behandlung mit einem Soft Cast Schuh vs. geschlossene Behandlung mit der CaligaLoc Schiene. Klinische Resultate und Kostenanalyse einer prospektiven randomisierten Studie.“

Wir wollten in der Studie zeigen, daß der Soft Cast dem Schienensystem hinsichtlich funktionellen Tests, Lebensqualität und Kostenanalyse überlegen ist.

Mit Hilfe eines validierten Testscores, eines wöchentlichen Fragebogens (modifizierte Fragensammlung der „American Academy of Orthopaedic Surgeons“, zum Thema untere Gliedmaßen, bezüglich Lebensqualität und „daily live“), sowie eines Vergleiches von aufzuwendender Arbeitszeit, Materialkosten und Arbeitsausfallzeiten testeten wir beide Therapiemöglichkeiten gegeneinander.

Die Untersuchungen erstreckten sich jeweils über einen Zeitraum von 3 Monaten. Die Untersuchungstermine waren am Unfalltag selbst (T0), dem Folgetag (T1), nach einer Woche (T2), nach 6 Wochen (T3, Therapieende) und zur Nachuntersuchung nach der 12 Woche (T4). Die Soft Cast Gruppe erhielt für die erste Woche einen Soft Cast Schuh ®, dann erfolgte eine Neuanlage für weitere 5 Wochen. Soft Cast ist ein mit Wasser aktivierbares, Polyurethanharz getränktes Glasfasergewebe der Firma 3M®. Die Schienen-Gruppe erhielt in der ersten Woche eine Immobilisation durch einen Unterschenkelspaltgips und dann für weitere 5 Wochen eine CaligaLoc® Kunststoffschiene der Firma Bauerfeind®.

Mit 21 „Drop Outs“ hatten wir am Ende der Studie 79 Patienten die wir der Auswertung zuführen konnten. 40 Patienten der Soft Cast Gruppe und 39 Patienten des Schienensystems. Die beiden Therapiegruppen waren vergleichbar bezüglich des Alters, des Geschlechterverhältnisses, der betroffenen Seite, des prätraumatischen Gesundheitszustandes und weiterer studienrelevanter Parameter.

Das Ergebnis des 100 Punkte Scores nach Kaikkonen ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. ( $p=0.1337$ ). Die Soft Cast Gruppe erreichte im Mittel  $79.8 \pm 12.9$  Punkte, die CaligaLoc Gruppe durchschnittlich  $84.1 \pm 12.7$ . Damit lagen beide

Gruppen im guten Bereich. In beiden Gruppen gab es vergleichbar viele Patienten die in die sehr guten Punktränge kamen, kein Patient wurde als schlecht klassifiziert. Unsere Hypothese der Überlegenheit des Soft Castes ließ sich in diesem Punkt nicht stützen.

Beim Vergleichen der wöchentlichen Fragebögen ergaben sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede. In der ersten Woche war der Soft Cast dem Spaltgips deutlich in fast allen Punkten überlegen, in der sechsten Woche konnten wir ein geringfügig besseres Abschneiden der CaligaLoc Schiene beobachten. In der zwölften Woche konnten wir keine Unterschiede feststellen.

Auch bezüglich der Schmerzen und der Lebensqualität waren keine Unterschiede zwischen den Gruppen zu entdecken.

Beim Vergleich der Applikationszeiten und der Einweisungszeit konnte gezeigt werden, daß das Soft Cast System mit 25 +/- 8 min vs. 34 +/- 2 min signifikant weniger zeitaufwendig war ( $p < 0.0001$ ). Auch hinsichtlich der Materialkosten zeigte sich eine signifikante Überlegenheit des Soft Castes. 33 +/-11 DM vs. 375 +/-2 DM ( $p < 0.0001$ ). Kein Unterschied konnte hingegen beim Vergleich der Fehltage durch Arbeitsunfähigkeit gezeigt werden. 23 +/- 18 (14) vs. 21 +/- 17 (14), ( $p = 0.5796$ )

Die beiden Therapiemöglichkeiten sind somit hinsichtlich Lebensqualität, klinischer Tests, Arbeitsunfähigkeit und Patientenkomfort vergleichbar und beide sehr gut geeignet; bei gleichen Erfolgsresultaten und signifikanten Einsparmöglichkeiten von Materialkosten und Zeit, ist für uns die Soft Cast Therapie das Mittel der Wahl.



## **8.0 Anhang:**

### **8.1 Informed Consent:**

#### **PATIENTENINFORMATION TEILNAHME AN EINER UNTERSUCHUNG AN DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Teilnahmen an einer Studie mit dem Titel

**"Sprunggelenkbänderriß, geschlossene Behandlung mit einem Soft-Cast Schuh vs. geschlossene Behandlung mit der MHH-Schiene, Klinische Resultate und Kostenentwicklung."**

bitten.

In dieser Studie möchten wir die Behandlungsergebnisse und Kostenentwicklungen der üblichen Methode bei Fußgelenk-Verletzungen an der Philipps-Universität Marburg mit der Behandlung mit einem neueren Material vergleichen. Dieses Material wird bereits seit einigen Jahren in Deutschland wie auch in vielen anderen europäischen Ländern benutzt.

Beide Behandlungsmethoden sind erforscht und in Europa weit verbreitet. Die Philipps-Universität ist für beide Behandlungsmethoden gut ausgebildet.

Sie wurden gebeten, an dieser Studie teilzunehmen, da Sie die erforderlichen Kriterien erfüllen.

Die Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig, Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zurückziehen, ohne daß Ihnen dadurch Nachteile bei der Behandlung der Verletzung entstehen.

Während der ersten Wochen der Studie werden Sie gebeten, einen wöchentlichen Fragebogen, in Bezug auf die Behinderung durch den Verband / Schiene bei verschiedenen Aktivitäten, auszufüllen. Ein Abschlußfragebogen wird 12 Wochen nach der ersten Konsultation ausgefüllt.

Alle gesammelten Informationen und die für die Studie benötigten Daten werden anonymisiert. Eine Reidentifizierung ist nur durch die Universität Marburg möglich.

Bei weiteren Fragen bezüglich der Studie können Sie sich während der Bürozeiten an den u.g. Forschungsleiter, Dr. A. Junge, wenden.

---

#### **FACHBEREICH HUMANMEDIZIN**

#### **MED. ZENTRUM FÜR OPERATIVE MEDIZIN I**

#### **KLINIK FÜR UNFALLCHIRURGIE**

Zentrum für operative Medizin I - Unfallchirurgie - 35033 Marburg



---

#### **KLINIKUM** der Philipps - Universität Marburg

**Leiter: Prof. Dr. L. Gotzen**

**Dr. med. Andreas Junge**

Hausanschrift: Baldingerstraße, 35043 Marburg

Postanschrift: 35033 Marburg

Telefon: (06421) 283243

Telefax: (06421) 282125

email: [junge@mail.uni-marburg.de](mailto:junge@mail.uni-marburg.de)

---

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**  
**ZUSTIMMUNG ZUR TEILNAHME AN EINER UNTERSUCHUNG AN DER**  
**PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG**

Ich..... wurde gebeten  
an einer klinischen Studie teilzunehmen mit dem Titel:

**"Sprunggelenkbänderriß: geschlossene Behandlung mit einem Soft-Cast Schuh vs. geschlossene  
Behandlung mit der MHH-Schiene, Klinische Resultate und Kostenentwicklung."**

Ich verstehe, daß alle gesammelten Informationen und die für die Studie benötigten Daten vertraulich  
behandelt werden und meine Anonymität gewahrt bleibt.

Ich verstehe, daß während der gesamten Behandlungszeit ein wöchentlicher Fragebogen auszufüllen  
ist.

Ich verstehe, daß die Daten für die Dauer der Behandlung der Verletzung gesammelt werden. 12  
Wochen nach der ersten Konsultation wird ein letzter Fragebogen ausgefüllt.

Ich erkläre, daß meine Teilnahme freiwillig ist. Ich kann die Teilnahme jederzeit beenden ohne das  
Nachteile für die Behandlung meiner Verletzung entstehen. Ich erkläre mich einverstanden, daß der  
Forscher die Studie aufgrund seiner professionellen Meinung jederzeit absetzen kann.

Für Fragen kann ich mich an die Philipps-Universität wenden.

Ich habe das oben genannte gelesen und eine akzeptable Erklärung über das Wesen und Ziel dieser  
Studie erhalten.

Das Untersuchungspersonal darf während der Testabläufe und Anwendungen fotografieren. Diese  
Bilder werden für Trainingszwecke und zur Veröffentlichung in wissenschaftlichen Zeitschriften  
genutzt. Es werden keine Identifikationsmerkmale auf den Bildern sein. Mein Name oder Identifikation  
wird weder in den Reports noch in Veröffentlichungen dieser Studie erscheinen

Meine Unterschrift bestätigt, daß ich die oben geschriebene Information gelesen und verstanden habe,  
daß ich mit dem Forschungsleiter gesprochen habe und daß ich mich entschlossen habe, basierend auf  
den vorliegenden Information an der Studie teilzunehmen.

Eine Kopie dieser Patienteninformation wurde mir ausgehändigt.

Patient: .....	Datum: .....
Unterschrift: .....	( TT / MM / JJ )

Forscher: .....	Datum: .....
Unterschrift: .....	( TT / MM / JJ )

## 8.2 Fragebogen:

### WÖCHENTLICHER FRAGEBOGEN

<b>Patientenr.:</b> ..... <b>Datum:</b> /     / ( TT / MM / JJ )
--

#### INSTRUKTIONEN:

Alle Fragen beziehen sich auf Krankheitsanzeichen und Ihre Fähigkeit, unterschiedliche Aktivitäten **während der letzten Woche** auszuüben.

Beantworten Sie die Fragen, indem Sie ein Kreuz (X) in die Skala von 0 bis 10 setzen oder „nicht anwendbar“ ankreuzen.

<b>1.</b>	<b>Wurden Sie bei der Zubereitung Ihrer Mahlzeiten durch Ihr Bein behindert?</b>	nein gar nicht nicht anwendbar												
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>2.</b>	<b>Wurden Sie bei der persönlichen Hygiene durch Ihr Bein behindert?</b>													
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>3.</b>	<b>Wurden Sie beim Anziehen / Ausziehen durch Ihr Bein behindert?</b>													
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>4.</b>	<b>Wurden Sie beim Einkaufen durch Ihr Bein behindert?</b>	nein gar nicht nicht anwendbar												
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>5.</b>	<b>Wurden Sie beim Gehen (im Haus) durch Ihr Bein behindert?</b>													
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>6.</b>	<b>Wurden Sie beim Gehen (draußen) durch Ihr Bein behindert?</b>													
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>7.</b>	<b>Wurden Sie auf dem Weg von und zur Arbeit durch Ihr Bein behindert?</b>	nein gar nicht nicht anwendbar												
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
<b>8.</b>	<b>Wurden Sie beim Sex durch Ihr Bein behindert?</b>													
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>erheblich</span> <div style="display: flex; flex-direction: row-reverse; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>nein</span> <span>gar nicht</span> </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				

---

9. Wurden Sie bei der Betreuung von Kindern durch Ihr Bein behindert?

erheblich nein  
gar nicht nicht  
anwendbar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

---

10. Wurden Sie beim Zusammensein mit Familie und Freunden durch Ihr Bein behindert?

erheblich nein  
gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

---

11. Wurden Sie bei der Ausübung Ihrer Hobbies oder bei entspannenden Aktivitäten durch Ihr Bein behindert?

erheblich nein  
gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

---

12. Hat Ihr Bein Ihre Konzentration beim Lesen beeinträchtigt?

erheblich nein  
gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

---

13. Hat Ihr Bein Ihr gesellschaftliches Leben beeinträchtigt?

erheblich nein  
gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

---

14. Hat Ihr Bein Ihre Arbeitsfähigkeit beeinträchtigt?

erheblich nein  
gar nicht nicht  
anwendbar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

---

15. Hat Ihr Bein Ihr privates Leben beeinträchtigt?

erheblich nein  
gar nicht

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

---

16. Beschreiben Sie die Schmerzen an der verletzten Stelle in Ruhestellung.

<input type="checkbox"/> sehr starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> mäßige Schmerzen	<input type="checkbox"/> leichte Schmerzen	<input type="checkbox"/> keine Schmerzen
--	---	---	--	--

---

17. Beschreiben Sie die Schmerzen an der verletzten Stelle bei Bewegung.

<input type="checkbox"/> sehr starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> mäßige Schmerzen	<input type="checkbox"/> leichte Schmerzen	<input type="checkbox"/> keine Schmerzen
--	---	---	--	--

---

### 8.3 Demographischer Fragebogen:

#### DEMOGRAPHISCHER FRAGEBOGEN

<b>Patientennr.:</b> .....
<b>Datum:</b> /        / .....
( TT / MM / JJ )

---

**INSTRUKTIONEN:**

Kreuzen Sie bitte die zutreffende Box an (X).

---

**Geschlecht:**            ☐ männlich  
                              ☐ weiblich

---

**Alter:**                     Jahre

---

**Familienstand:**        ☐ verheiratet  
                              ☐ ledig  
                              ☐ verwitwet  
                              ☐ geschieden / getrennt

---

---

**Welche Aussage beschreibt Ihre derzeitige Arbeitssituation?**

- ☐ arbeite als Angestellter / Arbeiter, arbeite selbständig
  - ☐ Hausfrau / Hausmann
  - ☐ arbeitslos
  - ☐ Student
  - ☐ krank
  - ☐ in Rente (nicht aus gesundheitlichen Gründen)
  - ☐ in Rente (aus gesundheitlichen Gründen)
- 

---

**Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand bezeichnen ?**

- ☐ sehr gut
  - ☐ gut
  - ☐ durchschnittlich
  - ☐ schlecht
-

8.4 Erstbesuch:

**ERHEBUNGSBOGEN SPRUNGGELENKS BANDVERLETZUNG  
ERSTBESUCH**

<b>Patientenr.:</b> .....
<b>Datum:</b> /     / ( TT/MM/JJ )

Tag des Unfalls

     /     /

Betroffene Seite

☐ Links

☐ Rechts

Klassifizierung der Verletzung

☐

Periphere Nervenfunktion

☐ normal

☐ abnormal (erläutern)

**Therapieform**

Kompressionsverband / hoch lagern

☐

Unterschenkel Spaltgips / hoch lagern

☐

MHH-Schiene

☐

Soft Cast Schuh

☐

Teilweise Gewichtsbelastung

☐ 1 Gehstütze

☐ 2 Gehstütze

Sonstiges (bitte erläutern)

☐

**Komplikationen**

☐ Nein

☐ Ja (erläutern)

**Nächster Termin**

     /     /

**Ärztliche Anordnungen**

**Name behandelnder Arzt** .....

**Arzt-Unterschrift:** .....

8.5 Folgebesuch 1-4:

## ERHEBUNGSBOGEN SPRUNGGELENKS BANDVERLETZUNG FOLGEBESUCH

<b>Patientenr.:</b> ..... <b>Datum:</b> /     / ..... <span style="margin-left: 100px;">(TT/MM/JJ)</span>
---

**Periphere Nervenfunktion**

<input type="checkbox"/>	normal
<input type="checkbox"/>	abnormal (erläutern)

**Therapieform**

Kompressionsverband	<input type="checkbox"/>	
Unterschenkel Spaltgips / hoch lagern	<input type="checkbox"/>	
MHH-Schiene	<input type="checkbox"/>	
Soft Cast Schuh	<input type="checkbox"/>	
Teilweise Gewichtsbelastung	<input type="checkbox"/>	1 Gehstütze <input type="checkbox"/> 2 Gehstützen
Sonstiges (bitte erläutern):	<input type="checkbox"/>	

**Komplikationen**

<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>	Ja (erläutern)
--------------------------	------	--------------------------	----------------

**Nächster Termin**

..... /     / .....

**Ärztl. Anordnungen**

**Name behandelnder Arzt** .....

**Arzt-Unterschrift:** .....

## 8.6 Funktionstest:

### FUNKTIONSBEURTEILUNG SPRUNGGELENKSVERLETZUNGEN

Für die Funktionsbeurteilung wird 12 Wochen nach dem Unfall ein klinischer Fragebogen ausgefüllt sowie eine Untersuchung durchgeführt. Die Kriterien von Kaikkonen et al.<sup>3</sup> für die Funktionsbeurteilung werden hierzu herangezogen. Die zur Klassifizierung der funktionellen Ergebnisse angewandte Form ist der Tabelle zu entnehmen. Die maximal mögliche Gesamtpunktzahl beträgt 100 Punkte.<sup>2</sup>

I	Subjektive Beurteilung des verletzten Sprunggelenks	
	keinerlei Symptome <sup>1</sup>	15 Punkte
	geringe Beschwerden	10 Punkte
	mäßige Beschwerden	5 Punkte
	erhebliche Beschwerden	0 Punkte
II	Können Sie normal gehen ?	
	Ja	15 Punkte
	Nein	0 Punkte
III	Können Sie normal laufen/rennen ?	
	Ja	10 Punkte
	Nein	0 Punkte
IV	Treppensteigen abwärts <sup>2</sup>	
	unter 18 sec.	10 Punkte
	18 - 20 sec.	5 Punkte
	über 20 sec.	0 Punkte
V	Mit verletztem Fuß auf der Hacke wippen <sup>2</sup>	
	über 40 mal	10 Punkte
	30 - 39 mal	5 Punkte
	unter 30 mal	0 Punkte
VI	Mit verletztem Fuß auf Zehen wippen <sup>2</sup>	
	über 40 mal	10 Punkte
	30 - 39 mal	5 Punkte
	unter 30 mal	0 Punkte
VII	Einbeinig auf verletztem Bein stehen	
	über 55 sec.	10 Punkte
	50 - 55 sec.	5 Punkte
	unter 50 sec.	0 Punkte
VIII	Stabilität des Sprunggelenks (ADS) <sup>2</sup>	
	stabil (5 mm oder weniger)	10 Punkte
	moderate Instabilität (zwischen 6 und 10 mm)	5 Punkte
	erhebliche Instabilität (über 10 mm)	0 Punkte
IX	Dorsalflexion des verletzten Sprunggelenks	
	über 10°	10 Punkte
	zwischen 5° und 9°	5 Punkte
	unter 5°	0 Punkte

1. Schmerz, Schwellung, Steifheit, Empfindlichkeit, oder Instabilität bei Belastung

schwach: nur eines der genannten Symptome tritt auf;

mäßig: 2 oder 3 dieser Symptome treten auf;

erheblich: 4 oder alle Symptome treten auf.

2. Erklärung sh. nächste Seite

3. Kaikkonen A, Kannus P, Järvinen M.

A performance test protocol and scoring system for the evaluation of ankle injuries.

Am J Sports Med 1994; 22: 467-469



## ERHEBUNGSBOGEN FUNKTIONSTEST

Patientennr.: \_\_\_\_\_  
Datum:            /        /  
                                ( TT/MM/JJ )

Punktzahl gesamt	
---------------------	--

I	Subjektive Beurteilung des verletzten Sprunggelenkes	
	keinerlei Beschwerden/Symptome	15
	geringe Beschwerden	10
	mäßige Beschwerden	5
	starke Beschwerden	0
II	Können Sie normal gehen?	
	Ja	15
	Nein	0
III	Können Sie normal laufen/rennen?	
	Ja	10
	Nein	0
IV	Treppensteigen abwärts	
	unter 18 sec.	10
	18 - 20 sec.	5
	über 20 sec.	0
V	Mit verletztem Bein auf Ferse wippen	
	über 40 mal	10
	30 - 39 mal	5
	unter 30 mal	0
VI	Mit verletztem Bein auf Zehen wippen	
	über 40 mal	10
	30 - 39 mal	5
	unter 30 mal	0
VII	Mit verletztem Bein auf einem Fuß stehen	
	über 55 sec	10
	50 bis 55 sec	5
	unter 50 sec	0
VIII	Stabilität des Sprunggelenks (ADS)	
	stabil (5 mm oder weniger)	10
	mäßige Instabilität (zwischen 6 und 10 mm.)	5
	erhebliche Instabilität (über 10 mm.)	0
IX	Dorsalflexion des verletzten Sprunggelenks	
	über 10°	10
	zwischen 5° und 9°	5
	unter 5°	0

Die maximale Punktzahl für ein völlig normales Sprunggelenk ist 100. Eine Punktzahl von 85 bis 100 gilt als excellent, 70 bis 80 als gut, 55 bis 65 als akzeptabel und unter 50 als schlecht.

#### Der Funktionstest:



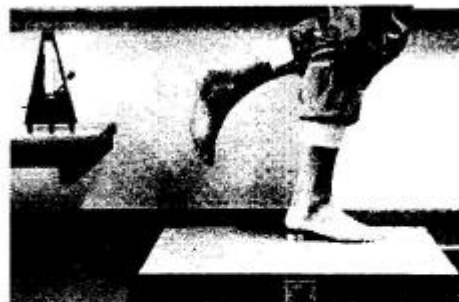
##### The one-legged rising on heels:

The patient is asked to rise on the heel with the injured leg as many times as possible at the pace of 60 times per minute to measure the fatigue of the ankle dorsiflexor muscles.

The pace is given with a metronome.

The knee at the opposite site is flexed  $90^\circ$  and the arms are kept on the back.

In case of lost balance the patient is allowed to touch the wall to regain balance and then continue the performance



##### The one-leg rising on toes:

The patient is asked to rise on the toes with the injured leg as many times as possible at the pace of 60 times per minute to measure the fatigue of the plantar flexors.

The pace is given with a metronome.

The knee at the opposite site is flexed  $90^\circ$  and the arms are kept on the back.

In case of lost balance the patient is allowed to touch the wall to regain balance and then continue the performance



##### The balance test:

The test is performed in a one-leg stance.

A square beam is used (height 10 cm, width 10 cm, length 30 cm) with standing on the forefoot, with the knee of the opposite side flexed  $90^\circ$  and the arms kept behind the back. The time is measured manually with a stopwatch.



The anterior drawer test for demonstration of the ADS. The heel is grasped firmly in one hand and the foot is pulled forward while the other hand pushes posteriorly on the anterior aspect of the distal tibia.

##### Walking down a staircase:

Two levels of a staircase (length 12 m) with 44 steps (height 18 cm, depth 22 cm) are walked down once. One step at the time with full contact of the sole to the stair. The walking time is recorded manually with a stopwatch.

## 8.7 Abschlussfragebogen:

### ABSCHLUSSFRAGEBOGEN

<b>Patientennr.:</b> _____
<b>Datum:</b> /     / ( TT / MM / YY )

#### INSTRUKTIONEN:

Alle Fragen beziehen sich auf Krankheitsanzeichen und Ihre Fähigkeit, unterschiedliche Aktivitäten im Moment auszuüben.

Beantworten Sie die Fragen indem Sie ein Kreuz (X) in die Skala von 0 bis 10 setzen oder „nicht anwendbar“ ankreuzen.

1.	Werden Sie bei der Zubereitung Ihrer Mahlzeiten durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht	nicht anwendbar											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		<input style="width: 40px;" type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
2.	Werden Sie bei der persönlichen Hygiene durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht	nicht anwendbar											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		<input style="width: 40px;" type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
3.	Werden Sie beim Anziehen / Ausziehen durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht	nicht anwendbar											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		<input style="width: 40px;" type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
4.	Werden Sie beim Einkaufen durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht	nicht anwendbar											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		<input style="width: 40px;" type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
5.	Werden Sie beim Gehen (im Haus) durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht												
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
6.	Werden Sie beim Gehen (draußen) durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht												
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
7.	Werden Sie auf dem Weg von und zur Arbeit durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht	nicht anwendbar											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		<input style="width: 40px;" type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
8.	Werden Sie beim Sex durch Ihr Bein behindert?	nein gar nicht	nicht anwendbar											
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>erheblich</span> <span></span> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		<input style="width: 40px;" type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				

9. Werden Sie bei der Betreuung von Kindern durch Ihr Bein behindert?

erheblich											nein	nicht
											gar nicht	anwendbar
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

10. Werden Sie beim Zusammensein mit Familie und Freunden durch Ihr Bein behindert?

erheblich											nein
											gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

11. Werden Sie bei der Ausübung Ihrer Hobbies oder bei entspannenden Aktivitäten durch Ihr Bein behindert?

erheblich											nein
											gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

12. Hat Ihr Bein Ihre Konzentration beim Lesen beeinträchtigt?

erheblich											nein
											gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

13. Hat Ihr Bein Ihr gesellschaftliches Leben beeinträchtigt?

erheblich											nein
											gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

14. Hat Ihr Bein Ihre Arbeitsfähigkeit beeinträchtigt?

erheblich											nein	nicht
											gar nicht	anwendbar
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

15. Hat Ihr Bein Ihr privates Leben beeinträchtigt?

erheblich											nein
											gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

16. Beschreiben Sie die Schmerzen an der verletzten Stelle in Ruhestellung.

<input type="checkbox"/> sehr starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> mäßige Schmerzen	<input type="checkbox"/> leichte Schmerzen	<input type="checkbox"/> keine Schmerzen
--	---	---	--	--

17. Beschreiben Sie die Schmerzen an der verletzten Stelle bei Bewegung.

<input type="checkbox"/> sehr starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> starke Schmerzen	<input type="checkbox"/> mäßige Schmerzen	<input type="checkbox"/> leichte Schmerzen	<input type="checkbox"/> keine Schmerzen
--	---	---	--	--

18. Beeinträchtigt Ihr Bein Ihr Leben und Ihre Fähigkeit zu tun was Sie möchten?

Erheblich und dauerhaft											Nein, gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

19. Wie würden Sie sich fühlen, wenn Sie die Symptome, die Sie momentan spüren, für den Rest Ihres Lebens hätten?

Sehr unzufrieden											Sehr zufrieden
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

8.8 weitere Therapiemassnahmen:

**DOKUMENTATION WEITERER THERAPIEMASSNAHMEN**

<b>Patienten Id.-Nummer:</b> ..... <b>Datum:</b> /     / (TT/MM/JJ)
---

<b>Notwendige Hilfsmittel während der Behandlung:</b>			
	Nein	Ja	Wenn ja, Anzahl Tage
Rollstuhl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Rollator (Gehhilfe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Zwei Gehstützen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Eine Gehstütze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Andere Hilfsmittel, die während der Therapie notwendig waren (bitte angeben)			Anzahl Tage
1. ....			<input type="text"/> <input type="text"/>
2. ....			<input type="text"/> <input type="text"/>
3. ....			<input type="text"/> <input type="text"/>

## 8.9 Arbeitszeitverlust:

### DOKUMENTATION: ARBEITSZEITVERLUST

<b>Patientennr.:</b> .....
<b>Datum:</b> /     / .....
( TT / MM / JJ )

#### INSTRUKTIONEN:

Die Fragen 1-4 beziehen sich auf Ihre Arbeitssituation vor Ihrem Unfall.

Beantworten Sie die Fragen, indem Sie ein Kreuz (X) in die Skala von 0 bis 10 setzen.

**1. Meine Arbeit erfordert körperlich anspruchsvolle Tätigkeiten.**

ja. erheblich											nein. gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**2. Ich muß während meiner Arbeitszeit viel laufen.**

ja. immer											nein. gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**3. Ich muß während meiner Arbeitszeit viel stehen.**

ja. immer											nein. gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

**4. Meine Arbeit erfordert handwerkliche Tätigkeiten.**

ja. ausschließlich											nein. gar nicht
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

#### Arbeitszeitverlust:

Ich arbeitete wieder normal nach 

--	--	--

 Tagen

## 8.10 Aussergewöhnlicher Vorfall:

### Berichtsbogen außergewöhnlicher Vorfall

<b>Patientennr.:</b> .....	
<b>Datum:</b> /     / (TT/MM/JJ)	

**Beschreiben Sie das Ereignis (inkl. möglicher Ursachen):**

.....

.....

**Person, die Vorfall meldete:** .....

**Nennen Sie alle begleitenden Therapien, die möglich sein können:**

.....

.....

**Hat der Patient eine Vorgeschichte mit diesem oder ähnlichen Vorfällen ?**     ☐ Ja     ☐ Nein

**Falls ja, bitte erläutern:**

.....

.....

**Beschreiben Sie ergriffenen Gegenmaßnahmen (inkl. Datum):**

.....

.....

**Wurde der Patient aus der Studie genommen?**     ☐ Ja, Datum     /     /     ☐ Nein

**Falls ja, bitte erläutern:**

.....

.....

**Studienleiter informiert**     ☐ Ja, Datum     /     /     ☐ Nein

**Von wem:** .....

**Ethik-Kommission informiert:**     ☐ Ja, Datum     /     /     ☐ Nein

**Von wem:** .....

**Weitere Vorgehensweise (beschreiben Sie den augenblicklichen Zustand des Problems):**

.....

.....

.....

**Berichtsbogen ausgefüllt von:** .....

<b>Unterschrift Studienleiter:</b> .....	<b>Datum:</b> /     /
<b>Unterschrift Studienmonitor:</b> .....	<b>Datum:</b> /     /
<b>Unterschrift 3M Clinical Research:</b> .....	<b>Datum:</b> /     /

## **9.0 Lebenslauf:**

Name: Sebastian Wilke

Geboren: 09.05.1973

Geburtsort: Hamburg

Wohnort: Barfüsser Tor 17 , 35037 Marburg

Nationalität: deutsch

Familienstand: ledig

Ausbildungsdaten:

1980-1983 Freie Waldorfschule Frankfurt.

1983-1993 Freie Waldorfschule Darmstadt.

1993 Abitur

1993-1994 Zivildienst, OP der Stuttgarter Charlottenklinik für Augenkranke.

Studienverlauf:

SS 1995 Studienbeginn der Humanmedizin an der Philipps Universität Marburg

03/ 1997 Ärztliche Vorprüfung

03/ 1998 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

03/ 2000 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

10/2000-2001 Praktisches Jahr



MKG Chirurgie, Universitätsspital Bern, Schweiz.  
Innere Medizin, Lehr-KH der Universität Bern, Saanen.  
Chirurgie, Universitätsspital Bern, Schweiz.

12/ 2001

Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

seit 02/2002

AIP in der Chirurgischen Notaufnahme, Notfallzentrum,  
Inselspital, Universität Bern.  
Leiter : Herr PD. Dr. H. Zimmermann

## **10.0 Meine Akademischen Lehrer waren die Damen und Herren :**

In Marburg:

Arnold, Aumüller, Bach, Baum, Bolm, Cetin, Christiansen, Engel, Feuser, Fruhsdorfer, Geus, Gotzen, Gressner, Griss, Habermehl, Happle, Hofmann, Kern, Klenk, Koolmann, Krieg, Kroll, Lang, Maisch, Moll, Müller, Oerthel, Remschmidt, Rothmund, Schachtschabel, Schäfer, Schulz, Seifart, v. Wiechert, Vohland, Voigt, Werner.

In Bern, Schweiz:

Prof. Dr. Büchler, Prof. Dr. Raveh, PD. Dr. Zimmermann

In Saanen, Schweiz:

Dr. F. Scorrano

## **11.0 Danksagung:**

Herrn Prof. Dr. L. Gotzen, Leiter des Zentrums für Unfall-, Wiederherstellungs-, und Handchirurgie der Philipps Universität Marburg, danke ich für die Möglichkeit, in seiner Klinik diese Arbeit durchführen zu können.

Herrn OA Dr. G. Böhringer möchte ich meinen Dank aussprechen für die freundliche Überlassung des Themas, dessen Bearbeitung mir einen Einblick in die klinisch-wissenschaftliche Forschung in der Unfallchirurgie ermöglicht hat.

Vor allem Danke ich meinem Betreuer OA Dr. A. Junge für seine Hilfe beim Erlangen der klinisch- praktischen Fähigkeiten und seiner Ratschläge mit denen er mir immer zur Seite stand.

Der Belegschaft der chirurgischen Notaufnahme gilt ein ganz besonderer Dank, Pflegende wie Ärzte trugen ganz entscheidend zum Gelingen und der Durchführung der Arbeit bei. Sie bewiesen viel Geduld und gaben regelmäßig die richtigen Durchhalteparolen aus. Herzlichen Dank! SONDEREXTRASPEZIALDANK an Frau Dr. Charlotte Hase.

Der Firma 3M möchte ich für die großzügige Unterstützung bezüglich Equipment und Management danken. Insbesondere Herrn Jos Engelen und Herrn Dr. Siekmöller gilt mein Dank.

Der Firma Omnicare danke ich für die freundliche Unterstützung bezüglich Statistik und Datenverarbeitung.

Ein ganz großer Dank gebührt Patrick Fachinger, der mir half Licht in Teilbereiche der Computerwelt zu bringen.

Dank an Sarah, für das Verständnis für all die kaputten Wochenenden, meine Eltern und alle Freunde, die mir mit Rat und Tat zur Seite standen.

***DANKE!***

## **12.0 Ehrenwörtliche Erklärung:**

Ich erkläre hiermit ehrenwörtlich, daß ich die dem Fachbereich Humanmedizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel „ Laterale Bandruptur am oberen Sprunggelenk, geschlossene Behandlung mit einem Soft Cast Schuh vs. geschlossene Behandlung mit einer CaligaLoc Schiene, Klinische Resultate und Kostenanalyse“ , im Klinikum für Unfall-, Wiederherstellungs-, und Handchirurgie, unter der Leitung von Herrn Direktor Prof. Dr. Gotzen, mit Unterstützung durch Herrn Dr. Böhringer und Herrn Dr. Junge, ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in – und ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Marburg, den .....